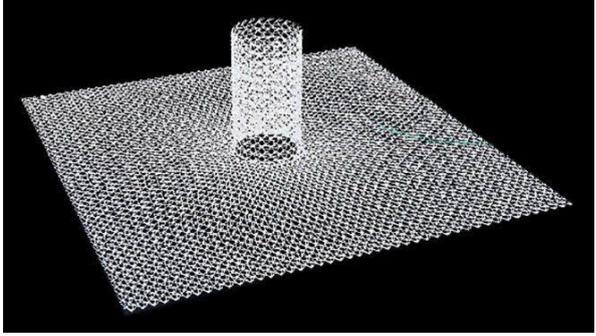


**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
251	08/08/2022	SD M.I.CI. - UO Chirurgia Generale e UO Chirurgia Generale e Peritoneale
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
DynaMesh - IPST			
Nome generico			
Rete a composizione mista			
Nome fabbricante			
FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS – UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT & Co GmbH			
Nome fornitore			
Medival Srl			
RDM	REF		
2111317	DH2610740215		
48507	DH2610770417		
1995055	DH2610780315		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	Data inizio commercializzazione: 2008	IIb	No
CND			
P900204 - Reti a composizione mista			
Campo di applicazione			
Trattamento chirurgico delle ernie parastomali			
Paziente target			
Pazienti sottoposti a trattamento chirurgico delle ernie parastomali che rappresentano un problema significativo nella chirurgia di parete principalmente in considerazione dell'alta percentuale di recidiva dopo riparazione.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
Il dispositivo è un impianto a rete (mesh) indicato nel trattamento chirurgico di ernie parastomali e per la prevenzione (esclusi DynaMesh®-IPST-R e DynaMesh®-IPST-R visible) di ernie parastomali in seguito a intervento di stomia, collegando e rafforzando in modo permanente il tessuto molle della parete addominale nell'area della stomia.			
Principali competitor			
Attualmente gli interventi proposti sono la riparazione protesica utilizzando mesh classiche (solitamente sintetiche).			



Dettagli tecnologici

Descrizione

DynaMesh®-IPST è una protesi a rete composita impiantabile non riassorbibile, tridimensionale, per la prevenzione e il trattamento di ernie e difetti fasciali della parete addominale in seguito a stomia e serve a rinforzare le strutture del tessuto connettivo e prevenire prolapsi della parte di intestino deviata verso l'esterno. Il dispositivo è realizzato con monofilamenti di polivinilidene fluoruro (PVDF) colorati o non colorati e monofilamenti di polipropilene (PP) non colorati. Il PVDF e il PP sono polimeri non riassorbibili a lunga stabilità. Il dispositivo dispone di un lato parietale e di un lato viscerale. Il lato parietale è contrassegnato da estremità del filo di colore verde ed è composto superficialmente da PVDF e, in piccola percentuale, da PP; il lato viscerale, invece, è composto superficialmente da PVDF. I filamenti di colore verde contengono una piccola percentuale di verde ftalocianina incorporata nella matrice polimerica. I filamenti di colore nero (solo DynaMesh® -IPST visibile, DynaMesh®-IPST-R visibile e DynaMesh®-IPST-D visibile) contengono una piccola percentuale di tetrossido di triferro, anch'esso incorporato nella matrice polimerica. La colorazione serve a migliorare la visibilità intraoperatoria e l'orientamento del dispositivo. Inoltre, il tetrossido di triferro permette di visualizzare il dispositivo mediante la risonanza magnetica tomografica (RMT). Il dispositivo può essere impiegato con approccio chirurgico open/laparoscopico. Il dispositivo presenta un punto di passaggio con imbuto collegato per il passaggio dell'intestino. Il dispositivo deve essere collocato in posizione intraperitoneale come da tecnica IPOM (IntraPeritoneal Onlay Mesh). L'area di base del dispositivo deve essere posizionata a contatto con il tessuto nel modo più aderente e privo di pieghe possibile, mentre l'imbuto deve essere rivolto in direzione della cavità addominale. Nella scelta del dispositivo, il diametro del punto di passaggio deve essere selezionato in modo tale da ottenere un rivestimento teso dell'intestino all'interno dell'imbuto. Il dispositivo può essere tagliato lungo il contorno dell'area di base a discrezione del medico. Quando si esegue il taglio, occorre assicurarsi di aver identificato con certezza il lato parietale del dispositivo. Per il fissaggio del dispositivo possono essere utilizzati dispositivi di fissaggio riassorbibili o non riassorbibili idonei (ad es. suture e/o agrafes). Il dispositivo collega e rafforza in modo permanente il tessuto molle della parete addominale nell'area della stomia.

Elementi di innovazione

La rete sintetica composita DynbaMesh-IPST è l'unica protesi in commercio con struttura tridimensionale, inoltre essendo molto morbida ed elastica consente una completa adesione dello stoma alla protesi (minimizzando il rischio di stenosi iatrogena nonché di fistole dovute a mezzi di fissità fra protesi e lo stoma) ed elimina la presenza di spazi morti tra la protesi e lo stoma che è appunto circondato in modo circonferenziale dalla mesh. Infine, la struttura composita rende la rete candidabile al posizionamento in sede intraperitoneale (con conseguente riduzione del rischio di infezione della protesi stessa rispetto ad altre sedi).

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura effettuata tramite la banca dati Medline associata ad ulteriori studi forniti dai clinici richiedenti ha selezionato 10 trial [1-10]. Questi trial hanno generalmente arruolato una piccola popolazione di pazienti e sono stati condotti con un disegno osservazionale (prospettico o retrospettivo). La Tabella seguente riporta le principali caratteristiche degli studi, sia di quelli nei quali la rete è stata usata per il trattamento chirurgico che di quelli nei quali la rete è stata invece impiegata per la profilassi. Si ricorda che la richiesta del dispositivo riguarda specificatamente l'utilizzo per l'intervento di riparazione.

Primo autore e anno	Indicazione clinica	Disegno dello studio e follow-up	Numero di pazienti impiantati arruolati
Zhou, 2017 [1]	Profilassi e riparazione di ernie parastomali	Casistica retrospettiva con follow-up mediano di 17 mesi	n=47



Conde-Muñoz, 2017 [2]	Profilassi di ernie parastomali	Casistica prospettica con follow-up mediano di 17,5 mesi	n=44
Sun, 2016 [3]	Riparazione di ernie parastomali	Casistica retrospettiva con follow-up medio di 19 mesi	n=28
Martínek, 2012 [4]	Profilassi di ernie parastomali	Casistica prospettica con follow-up medio di 6 mesi	n=4
Berger, 2009 [5]	Riparazione di ernie parastomali	Casistica retrospettiva con follow-up mediano di 20 mesi	n=344
Köhler, 2015 [6]	Profilassi di ernie parastomali	Casistica retrospettiva con follow-up mediano di 21 mesi	n=8
Köhler, 2018 [7]	Riparazione di ernie parastomali	Casistica prospettica con follow-up medio di 24 mesi	n=12
López-Cano, 2021 [8]	Riparazione di ernie parastomali	Casistica retrospettiva con follow-up medio di 9,4 mesi	n=353 (ernie)
Mäkäräinen-Uhlbäck, 2021 [9]	Riparazione di ernie parastomali	Casistica retrospettiva con follow-up mediano di 30 mesi	n=28
Tully, 2019 [10]	Riparazione di ernie parastomali	Casistica retrospettiva con follow-up mediano di 29 mesi	n=40

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 22 Agosto 2022 con la parola chiave "Dynamesh".

Sperimentazioni cliniche

Su ClinicalTrials.gov è registrato un trial (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03527784) che mette a confronto tre reti (Parietene, Parietex e Dynamesh IPST) per la prevenzione delle ernie parastomali a seguito di intervento chirurgico per carcinoma rettale.

Ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta il 22 Agosto 2022 con la parola chiave "Dynamesh".

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20 Giugno 2022 con le parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) AND Dynamesh".

Report HTA

Non sono disponibile report di HTA

Benefici attesi

La rete DynaMesh – IPST vista la struttura tridimensionale dovrebbe minimizzare il rischio di stenosi iatrogena e di



fistole dovute a mezzi di fissità fra la protesi e lo stoma. Inoltre, la struttura composita rende la rete candidabile al posizionamento in sede intraperitoneale con conseguente riduzione del rischio di infezione della protesi stessa rispetto ad altre sedi.

Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
DynaMesh – IPST (FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS – UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH)	Da 1.619 a 1.760	-

*Fonte: il prezzo è quello indicato nel modulo di richiesta.

NOTA: il prezzo varia a seconda della misura.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (IVA inclusa) (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
Rete in polipropilene monofilamento non riassorbibile (Dipromed)	Da 5 a 11	-
Rete in polipropilene non riassorbibile macroporosa 50x50cm (Dipromed)	313	-
Rete Parietene Progrid (Medtronic)	112	-
Rete poliestere Parietex Composite 12cm (Medtronic)	832	-
Rete Parietex Composite (Medtronic)	Da 312 a 1040	-
Impianto biologico in derma porcino Permacol (Medtronic)	Da 7.123 a 8.998	-
Rete in PTFE espanso con antimicrobico Dualmesh (Gore)	Da 619 a 3.188	-

*Fonte: prezzo Estar.

NOTA: il prezzo varia a seconda della misura.

Le reti già disponibili sono numerose e di costo variabile. Solitamente vengono usate mesh classiche di origine sintetica, tuttavia la scelta di una rete piuttosto che di un'altra si basa sulle caratteristiche del paziente, sull'entità del difetto erniario e sul grado di rischio infettivo.

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)
553.21 (Laparocèle postchirurgico, senza menzione di ostruzione o gangrena. Ernia: postoperatoria ventrale, ricorrente)	53.61 - 46.20 (Riparazione di ernia su incisione con protesi – lleostomia)	149 (Interventi maggiori su intestino crasso e tenue senza CC)	7.326



Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, cliccare qui)	
Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
251	08/08/2022	SD M.I.CI. - UO Chirurgia Generale - UO Chirurgia Generale e Peritoneale
Tecnologia in valutazione		
DynaMesh – IPST (rete a composizione mista)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)		
<p>L'ernia parastomale rappresenta una problematica importante in chirurgia addominale [11,12] e secondo quanto riportato in letteratura il confezionamento di una enterostomia (sia colostomia che ileostomia) potrebbe determinare la formazione di una ernia parastomale in una percentuale di pazienti che si aggira intorno al 50% [12]. Tuttavia, non esiste una tecnica di riparazione dell'ernia parastomale condivisa dalla comunità scientifica internazionale così come non ci sono indicazioni chiare circa l'impiego di una rete chirurgica piuttosto che di un'altra [11-12].</p> <p>DynaMesh – IPST è una rete sintetica composita in commercio da circa 15 anni. Rispetto alle numerose tipologie di reti già in uso nelle USL/AO della regione, Dynamesh - IPST vanta alcune caratteristiche tecniche (struttura tridimensionale e maggiore morbidezza ed elasticità) che la dovrebbero rendere più efficace nella riduzione del rischio di stenosi iatrogena e di fistole. Tuttavia, le evidenze a supporto della rete Dynamesh – IPST rappresentate da studi monobraccio non consentono di documentare un eventuale beneficio aggiuntivo nel confronto con le altre reti chirurgiche [1-10]. A Dynamesh – IPST non può quindi essere riconosciuto lo status di dispositivo innovativo secondo quanto previsto dalla recente Delibera regionale N°737/2022. Il prezzo di questa rete si colloca a metà strada tra quello delle reti in polipropilene e composizione mista (meno costose) e quello delle reti biologiche (più costose).</p> <p>In conclusione, la rete Dynamesh – IPST non è un dispositivo innovativo né è destinata a coprire un “unmet clinical need” in quanto per il trattamento della popolazione target oggetto della richiesta sono già disponibili altre reti chirurgiche. Il parere è quindi sfavorevole.</p>		
Data di redazione della scheda		
20/09/2022		
Estensore della scheda		
Sabrina Trippoli		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Caterina Mangano		
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)		
La Commissione non approva la richiesta e conferma la proposta di decisione sfavorevole all'acquisto già riportata nella scheda.		
Data della decisione della C-HTA		
07/11/2022		



BIBLIOGRAFIA

- 1 Zhou Z, Bilkhu A, Anwar S. The use of a composite synthetic mesh in the vicinity of bowel- For repair and prophylaxis of parastomal hernias. Does it increase the risk of short term infective complications? *Int J Surg*. 2017 Sep;45:67-71. doi: 10.1016/j.ijssu.2017.07.077. Epub 2017 Jul 24. PMID: 28751222.
- 2 Conde-Muñoz R, Díez JL, Martínez A, Huertas F, Segura I, Palma P. Preventing parastomal hernias with systematic intraperitoneal specifically designed mesh. *BMC Surg*. 2017 Apr 19;17(1):41. doi: 10.1186/s12893-017-0237-7. PMID: 28424067; PMCID: PMC5395763.
- 3 Sun P, Li J, Fei Y, Wang S. [HYBRID REPAIR OF PARASTOMAL HERNIA WITH DynaMesh-IPST]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2016 Nov 8;30(11):1417-1420. Chinese. doi: 10.7507/1002-1892.20160292. PMID: 29786400.
- 4 Martínek L, Dostalík J, Gunková P, Gunka I, Mazur M. Prevence parastomální hernie primoimplantací sít'ky laparoskopicky--první zkušenosti [Prevention of parastomal hernia using laparoscopic introduction of a prosthetic mesh--initial experience]. *Rozhl Chir*. 2012 Apr;91(4):216-8. Czech. PMID: 22880269.
- 5 Berger D, Bientzle M. Polyvinylidene fluoride: a suitable mesh material for laparoscopic incisional and parastomal hernia repair! A prospective, observational study with 344 patients. *Hernia*. 2009 Apr;13(2):167-72. doi: 10.1007/s10029-008-0435-4. Epub 2008 Oct 14. PMID: 18853228.
- 6 Köhler G, Hofmann A, Lechner M, Mayer F, Wundsam H, Emmanuel K, Fortelny RH. Prevention of parastomal hernias with 3D funnel meshes in intraperitoneal onlay position by placement during initial stoma formation. *Hernia*. 2016 Feb;20(1):151-9. doi: 10.1007/s10029-015-1380-7. Epub 2015 Apr 22. PMID: 25899106.
- 7 Köhler G, Fischer I, Wundsam H. A Novel Technique for Parastomal Hernia Repair Combining a Laparoscopic and Ostomy-Opening Approach. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2018 Feb;28(2):209-214. doi: 10.1089/lap.2017.0313. Epub 2017 Jun 27. PMID: 28654318.
- 8 López-Cano M, Pereira JA, Rodrigues-Gonçalves V, Verdaguer-Tremolosa M, Hernández-Granados P, Bravo-Salvá A; EVEREG registry. Parastomal hernia repair. Prospective observational study based on the Spanish Registry of Incisional Hernia (EVEREG). *Cir Esp (Engl Ed)*. 2021 Aug-Sep;99(7):527-534. doi: 10.1016/j.cireng.2021.06.016. Epub 2021 Jul 9. PMID: 34253496.
- 9 Mäkäräinen-Uhlbäck E, Vironen J, Vaarala M, Nordström P, Välikoski A, Kössi J, Falenius V, Kechagias A, Mattila A, Ohtonen P, Scheinin T, Rautio T. Keyhole versus Sugarbaker techniques in parastomal hernia repair following ileal conduit urinary diversion: a retrospective nationwide cohort study. *BMC Surg*. 2021 May 3;21(1):231. doi: 10.1186/s12893-021-01228-w. PMID: 33941154; PMCID: PMC8094461.
- 10 Tully KH, Roghmann F, Pastor J, Noldus J, von Bodman C. Parastomal Hernia Repair With 3-D Mesh Implants After Radical Cystectomy and Ileal Conduit Urinary Diversion - A Single-center Experience Using a Purpose Made Alloplastic Mesh Implant. *Urology*. 2019 Sep;131:245-249. doi: 10.1016/j.urology.2019.05.006. Epub 2019 May 23. PMID: 31129194.
- 11 Buxey K. Hernia and Abdominal Wall Reconstruction for the Colorectal Surgeon. *Clin Colon Rectal Surg*. 2022 Feb 9;35(3):187-196. doi: 10.1055/s-0041-1740040. PMID: 35966383; PMCID: PMC9374537.
- 12 Turlakiewicz K, Puchalski M, Krucińska I, Sujka W. The Role of Mesh Implants in Surgical Treatment of Parastomal Hernia. *Materials (Basel)*. 2021 Feb 24;14(5):1062. doi: 10.3390/ma14051062. Erratum in: *Materials (Basel)*. 2021 Jun 24;14(13): PMID: 33668318; PMCID: PMC7956701.

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

Redazione a cura del Centro Operativo istituito con decreto n.17610 del 7 Settembre 2022.