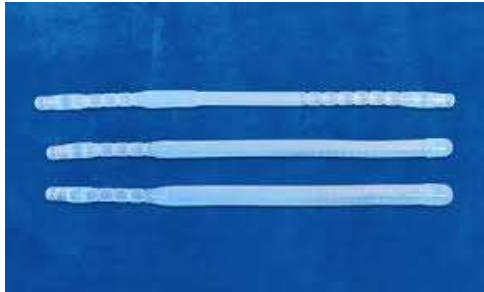




RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
328	08/03/2024	Urologia Universitaria AOUP
Tipo di report		
Nuovo report		Si
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia					
Nome commerciale					
Zephyr ZSI 100 CF					
Nome generico					
PROTESI PENIENA SOFFICE IDROFILICA					
Nome fabbricante					
ZSI -Zephyr Surgical Implants					
Nome fornitore					
ZSI -Zephyr Surgical Implants					
RDM	REF				
1466672	ZSI 100 D9 CF				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	03/03/2016	2b	No		
CND					
P080202 - Protesi peniene					
Problema clinico e razionale della richiesta					
<p>Trattamento di pazienti con malattia di La Peyronie in corso di chirurgia andrologica ricostruttiva. La malattia di La Peyronie è una patologia la cui eziologia è, ad oggi, ancora sconosciuta. Essa è caratterizzata da una anomala cicatrizzazione della tunica albuginea con perdita di elasticità della stessa e conseguenti deformità del pene. La malattia è sempre associata a perdita di elasticità e ad accorciamento del pene e ciò influenza negativamente la qualità della vita (sessuale) dei pazienti con gravi conseguenze relazionali e psicologiche [1-6]. L'incidenza di tale patologia è del 3-10 % tra la popolazione maschile e può essere comunemente riscontrata negli uomini tra i 40 e i 70 anni di età, anche se può interessare soggetti anche sotto i 30 anni di età [2-3]. Inoltre, la malattia di Peyronie è comunemente associata a disfunzione erettile (20-54%).</p> <p>Il trattamento chirurgico deve essere individualizzato mirando non solo al sostegno della funzione erettile peniena, ma anche al ripristino delle condizioni anatomiche e morfologiche preesistenti dei genitali maschili. La tecnica di corporoplastica proposta da Austoni et al. [7] alcuni anni fa è basata su principi geometrici e prevede il preventivo posizionamento di protesi peniene in silicone soffici all'interno dei corpi cavernosi; tali "tutori" siliconati infatti consentono l'estensione assiale del pene rendendo più semplice l'identificazione della curvatura e il punto di maggior trazione, facilitando quindi l'operatore durante l'intervento di corporoplastica [7-11].</p>					
Indicazioni d'uso					
La protesi peniena è un dispositivo che consente ai pazienti di raggiungere e mantenere l'erezione per: -trattare la disfunzione erettile; -mantenere lo spazio nei corpi cavernosi; -agevolare l'autocaterismo intermittente;					



Dati generali della tecnologia
-mantenere in posizione la guaina peniena; -trattare la malattia di Peyronie.
Paziente target
Pazienti con malattia di La Peyronie e con deficit erettile.
Principali competitor
Impianto di protesi tricomponente idraulica; si tratta di una procedura che comporta costi elevati (vedasi più avanti). Fino a qualche anno fa era disponibile una protesi soffice, Virilis (ditta Giant Medical), sovrapponibile a ZSI 100 CF, ora tale protesi è fuori commercio.
Dettagli tecnologici
Descrizione
La protesi peniena ZSI 100 CF è un dispositivo che consente ai pazienti di ottenere l'erezione. Questo impianto è composto da due cilindri (protesi endocavernose) soffice inseriti nel pene. La protesi è realizzata principalmente in silicone. La protesi è disponibile in tre diversi diametri per adattarsi all'anatomia dei corpi cavernosi dei pazienti: 9 mm, 11 mm e 13 mm. Regolabile da 25 cm a 12 cm.
Elementi di innovazione
Il "tutore soffice" non è una vera e propria protesi in senso stretto senso della parola, bensì appunto un tutore, poiché non sostituisce l'erezione (come nel caso delle protesi idrauliche) ma, utilizzando il tessuto cavernoso risparmiato, sostiene l'erezione spontanea residua del paziente dando un effetto naturale all'atto sessuale rispetto agli altri impianti protesici. Inoltre il tutore, distendendo costantemente i corpi cavernosi, previene la retrazione cicatriziale, dopo innesto di un patch biocompatibile, o la recidiva di placche di fibrosi. La protesi soffice siliconata ZSI 100 CF proposta da Zephyr presenta le caratteristiche necessarie ad un impianto in corso di chirurgia ricostruttiva. La Zephyr ZSI di dimensioni 9 CH, utile proprio in questo tipo di chirurgia dove è necessario posizionare tutori di piccole dimensioni allo scopo di lasciare quanto più possibile spazio al tessuto cavernoso residuo all'interno dei corpi cavernosi. In questo modo il tutore riempie il corpo cavernoso per circa il 70% dello spazio lasciando un 30% all'attività erettile cavernosa spontanea. Il tutore ha una buona rigidità assiale che ci consente di estendere longitudinalmente il pene durante l'intervento, mettendo in risalto la curvatura dovuta alla malattia ma anche estendendo il corpo cavernoso dopo che la placca di fibrosi viene incisa e la trazione rilasciata. In questo modo il risultato finale è esteticamente molto valido in quanto il pene ha un atteggiamento naturale, riacquistando allo stesso tempo un buon aspetto morfologico e funzionale. La lunghezza della protesi può essere facilmente regolata sezionandola lungo una scala graduata a seconda delle necessità. I costi decisamente ridotti, rispetto alle normali protesi idrauliche, ne fanno un valido compromesso in molti casi di chirurgia ricostruttiva andrologica.
Evidenze cliniche ed economiche
Studi clinici
La ricerca di letteratura ha selezionato 5 articoli nessuno dei quali è pertinente alla valutazione del dispositivo oggetto della valutazione. Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 20/09/2024; parole chiave "zephyr soft".
Sperimentazioni cliniche in corso
Clinicaltrials.gov riporta soltanto due studi tuttora in fase di reclutamento, i quali tuttavia non riguardano la malattia di La Peyronie, bensì situazioni di intervento transgender.
Linee guida



Nessuna
Analisi di costo-efficacia
Nessuna
Report HTA
Nessuno
Benefici attesi
Miglioramento funzionale e riduzione della spesa per paziente.

Prezzo e costo terapia per paziente			
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Zephyr ZSI 100 CF (Zephyr Surgical Implants)	1.976	idem	4

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Protesi tricomponente idraulica (Protesi Peniena Tricompon X Imp Infrapubico 20cm Titan Touch + Serbatoio Cloverleaf 125cc per Protesi Peniena Tricomponent Titan Touch)		6.400 protesi + 1.300 serbatoio

Impatto economico ed organizzativo
In linea con quanto già sopra esposto.

Informazioni di rimborsabilità			
Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
64.95	607.85 + 607.84	341	3.856,00 ricovero ordinario > 1giorno

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, link e N° 1244/2022 link)	
Dispositivo innovativo (S/N)	No
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi		
Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
328	08/03/2024	Urologia Universitaria AOUP
Tecnologia		
Zephyr ZSI 100 CF impianto penieno soffice		



Conclusioni

Le protesi peniene soffici avendo un diametro molto piccolo (9-10 mm) possono essere impiantate attraverso una singola dilatazione cavernosa con risparmio del tessuto erettile periferico, preservando in tal modo l'erezione residua complementare, erezione che, associata alla rigidità assiale dei cilindri protesici stessi, garantisce una buona penetrazione vaginale e risultati soddisfacenti dal punto di vista funzionale.

Zephyr ZSI 100 CF non ha studi a supporto, mentre sono disponibili trial [7-11] sulla protesi soffice Virilis (del tutto sovrapponibile a ZSI 100 CF) ad oggi fuori produzione. Il CO esprime parere favorevole all'acquisto di Zephyr ZSI 100 CF sia per il vantaggio economico nella gestione del paziente così trattato sia in considerazione dell'esiguità (N=4) della casistica richiesta.

Data di redazione del report

Agosto 2024

Autore/i del report

Andrea Messori

Farmacista referente

Domenica Mamone



BIBLIOGRAFIA

1. Shindel AW, Bullock TL, Brandes S. Urologist practice patterns in the management of Peyronie's disease: a nationwide survey. *J Sex Med* 2008; 5: 954—64.
2. Christopher JS, Chelsea M, Ridwan S. Peyronie's disease: the epidemiology, aetiology and clinical evaluation of deformity. *BJU Int* 2005; 95: 729—32.
3. Swarzer U, Sommer F, Klotz T, Braun M, Reifenrath B et al. The prevalence of Peyronie's disease: results of a large survey. *BJU Int* 2001; 88: 727—30.
4. Usta MF, Bivalacqua TJ, Tokatli Z, Rivera F, Gulkesen KH et al. Stratification of penile vascular pathologies in patients with Peyronie's disease and in man with erectile dysfunction according to age: a comparative study. *J Urol* 2004; 172: 259—62.
5. Vardi Y, Levine LA, Chen J, Hatzimouratidis K, Sohn M. Is there a place for conservative treatment in Peyronie's disease? *J Sex Med.* 2009 Apr;6(4):903-909. doi: 10.1111/j.1743-6109.2009.01214.x. PMID: 19338644.
6. Zucchi A, Silvani M, Pecoraro S. Corporoplasty with small soft axial prostheses (VIRILIS [®]) and bovine pericardial graft (HYDRIX[®]) in Peyronie's disease. *Asian J Androl.* 2013 Mar;15(2):275-9. doi: 10.1038/aja.2012.156. Epub 2013 Jan 28. PMID: 23353721; PMCID: PMC3739159.
7. Austoni E, Colombo F, Romanò AL, Guarneri A, Kartalas Goumas I, Cazzaniga A. Soft prosthesis implant and relaxing albugineal incision with saphenous grafting for surgical therapy of Peyronie's disease: a 5-year experience and long-term follow-up on 145 operated patients. *Eur Urol.* 2005 Feb;47(2):223-9; discussion 229. doi: 10.1016/j.eururo.2004.10.004. PMID: 15661418.
8. Zucchi A, Silvani M, Pecoraro S. Corporoplasty with small soft axial prostheses (VIRILIS [®]) and bovine pericardial graft (HYDRIX[®]) in Peyronie's disease. *Asian J Androl.* 2013 Mar;15(2):275-9. doi: 10.1038/aja.2012.156. Epub 2013 Jan 28. PMID: 23353721; PMCID: PMC3739159.
9. Spinozzi L, Droghetti M, Palmisano F, Piazza P, Fontanella L, Gentile G, Franceschelli A, Colombo F. Use of Soft Penile Prosthesis in Grafting Surgery for Peyronie's Disease and Mild Erectile Dysfunction: Still an Option? *Arch Esp Urol.* 2024 Apr;77(3):270-277. doi: 10.56434/j.arch.esp.urol.20247703.36. PMID: 38715168.
10. Silvani M, Pecoraro S, Zucchi A. Corporoplasty for induratio penis plastica with soft axial tutors, single relaxing albugineal incision and safenous grafting. A 3-year follow up. *Arch Ital Urol Androl.* 2012 Jun;84(2):84-8. PMID: 22908777.
11. Grasso M, Lania C, Fortuna F, Blanco S, Piacentini I. Preservation of cavernosal erectile function after soft penile prosthesis implant in Peyronie's disease: long-term followup. *Adv Urol.* 2008;2008:646052. doi: 10.1155/2008/646052. Epub 2008 Dec 2. PMID: 19081839; PMCID: PMC2593409.

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

Redazione del report a cura del Centro Operativo, Decreto regionale n.17610 del 7 Settembre 2022.

Per ulteriori informazioni scrivere alla mail centro.operativo.htart@regione.toscana.it



Regione Toscana

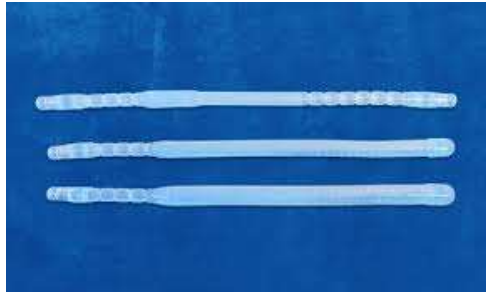
**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL
(<http://www.deepl.com/translator>)



RAPID HTA REPORT		
No. of the request	Date of request	Applicant
328	08/03/2024	AOUP University Urology
Type of report		
New report		Yes
Update of a previous report		
If update, state the reason:		

General technology data					
Trade name					
Zephyr ZSI 100 CF					
Generic name					
HYDROPHILIC SOFT PENILE PROSTHESIS					
Manufacturer name					
ZSI -Zephyr Surgical Implants					
Supplier name					
ZSI -Zephyr Surgical Implants					
RDM	REF				
1466672	ZSI 100 D9 CF				
Type	CE mark (date)	Risk class	FDA approval		
1	03/03/2016	2b	No		
CND					
P080202 - Penile prostheses.					
Clinical problem and rationale for the request					
<p>Treatment of patients with La Peyronie's disease undergoing reconstructive andrological surgery.</p> <p>La Peyronie's disease is a condition whose etiology is, to date, still unknown. It is characterized by abnormal scarring of the tunica albuginea with loss of elasticity of the tunica albuginea and consequent penile deformities. The disease is always associated with loss of elasticity and shortening of the penis, which negatively affects the quality of (sexual) life of patients with serious relational and psychological consequences [1-6].</p> <p>The incidence of this disease is 3-10 % among the male population and can be commonly found in men between 40 and 70 years of age, although it can also affect individuals under 30 years of age [2-3]. In addition, Peyronie's disease is commonly associated with erectile dysfunction (20-54%).</p> <p>Surgical treatment must be individualized by aiming not only to support penile erectile function but also to restore the pre-existing anatomical and morphological conditions of the male genitalia. The technique of corporoplasty proposed by Austoni et al. [7] a few years ago is based on geometric principles and involves the prior placement of soft silicone penile prostheses within the corpora cavernosa; these silicone "braces" in fact allow axial extension of the penis making it easier to identify the curvature and the point of greatest traction, thus facilitating the operator during corporoplasty surgery [7-11].</p>					
Indications for use					
<p>A penile prosthesis is a device that allows patients to achieve and maintain an erection for:</p> <ul style="list-style-type: none"> -treating erectile dysfunction; -maintaining space in the corpora cavernosa; -Enabling intermittent self-catheterization; 					



General technology data	
General technology data	-Keep the penile sheath in place; -treating Peyronie's disease.
Target patient	Patients with La Peyronie's disease and erectile deficiency.
Main competitors	Hydraulic tricomponent prosthesis implantation; this is a costly procedure (see below). Until a few years ago, a soft prosthesis, Virilis (Giant Medical company), superimposed on ZSI 100 CF, was available; now that prosthesis is off the market.
Technology details	
Description	The ZSI 100 CF penile prosthesis is a device that enables patients to achieve an erection. This implant consists of two soft cylinders (endocavernous prosthesis) inserted into the penis. The prosthesis is made mainly of silicone. The prosthesis is available in three different diameters to fit the anatomy of patients' corpora cavernosa: 9 mm, 11 mm and 13 mm. Adjustable from 25 cm to 12 cm.
Elements of innovation	<p>The "soft brace" is not a true prosthesis in the strict sense of the word, but precisely a brace, since it does not replace the erection (as in the case of hydraulic prostheses) but, by using the spared cavernous tissue, supports the patient's residual spontaneous erection giving a natural effect to the sexual act compared to other prosthetic implants. In addition, the brace, by constantly stretching the corpora cavernosa, prevents scar retraction, after grafting of a biocompatible patch, or recurrence of fibrosis plaques.</p> <p>The ZSI 100 CF silicone soft prosthesis proposed by Zephyr has the features necessary for implantation during reconstructive surgery. The Zephyr ZSI size 9 CH, which is useful precisely in this type of surgery where it is necessary to place small braces in order to leave as much space as possible for the residual cavernous tissue within the corpora cavernosa. In this way the brace fills the corpus cavernosum about 70% of the space leaving 30% for spontaneous cavernous erectile activity. The brace has good axial rigidity that allows us to extend the penis longitudinally during surgery, emphasizing the curvature due to the disease but also extending the corpus cavernosum after the fibrosis plate is incised and the traction released. In this way, the end result is aesthetically very good as the penis has a natural stance while regaining a good morphological and functional appearance. The length of the prosthesis can be easily adjusted by sectioning it along a graduated scale as needed.</p> <p>The significantly reduced costs, compared with standard hydraulic prostheses, make it a valuable compromise in many cases of andrologic reconstructive surgery.</p>
Clinical and economic evidence	
Clinical studies	<p>The literature search selected 5 articles none of which are relevant to the evaluation of the device being evaluated.</p> <p>MEDLINE search PubMed version (site: www.pubmed.org) conducted on 09/20/2024; keywords "zephyr soft."</p>
Ongoing clinical trials	Clinicaltrials.gov reports only two studies that are still in the recruitment phase, but these do not involve La Peyronie's disease, but rather transgender intervention situations.
Guidelines	None



Cost-effectiveness analysis
None
HTA Report
None
Expected benefits
Functional improvement and reduction of expenditure per patient.

Price and cost of therapy per patient			
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Cost of therapy per patient (euro)	Annual requirement (No. pieces)
Zephyr ZSI 100 CF (Zephyr Surgical Implants)	1.976	ditto	4

Price and cost of therapy per patient with treatment alternatives already in use		
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Cost of therapy per patient (euro)
Hydraulic Tricomponent Prosthesis (Peniena Tricompon X Imp Infrapubic 20cm Titan Touch + Cloverleaf 125cc Reservoir for Peniena Tricomponent Titan Touch Prosthesis)		6,400 prosthesis + 1,300 tank

Economic and organizational impact
In line with the above.

Reimbursability information			
Principal diagnosis (ICD9-CM code).	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG Code	Rate (euro)
64.95	607.85 + 607.84	341	3,856.00 ordinary hospitalization > 1 day

Evaluation of innovativeness (according to Regional Resolution No. 737/2022, link and No. 1244/2022 link)	
Innovative device (Y/N)	No
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data		
Request number	Date of request	Applicant
328	08/03/2024	AOUP University Urology
Technology		
Zephyr ZSI 100 CF soft penile implant		



Summary data

Conclusions

The soft penile prostheses having a very small diameter (9-10 mm) can be implanted through a single cavernous dilatation with sparing of peripheral erectile tissue, thus preserving the complementary residual erection, an erection that, combined with the axial rigidity of the prosthetic cylinders themselves, ensures good vaginal penetration and functionally satisfactory results.

Zephyr ZSI 100 CF has no studies to support it, while trials [7-11] are available on the Virilis soft prosthesis (completely superimposable to ZSI 100 CF) that is now out of production. The CO favors the purchase of Zephyr ZSI 100 CF both because of the economic advantage in the management of the patient thus treated and in view of the small number (N=4) of case histories required.

Date of report writing

August 2024

Author(s) of the report

Andrea Messori

Referring pharmacist

Domenica Mamone



BIBLIOGRAPHY

1. Shindel AW, Bullock TL, Brandes S. Urologist practice patterns in the management of Peyronie's disease: a nationwide survey. *J Sex Med* 2008; 5: 954-64.
2. Christopher JS, Chelsea M, Ridwan S. Peyronie's disease: the epidemiology, aetiology and clinical evaluation of deformity. *BJU Int* 2005; 95: 729-32.
3. Swarzer U, Sommer F, Klotz T, Braun M, Reifenrath B et al. The prevalence of Peyronie's disease: results of a large survey. *BJU Int* 2001; 88: 727-30.
4. Usta MF, Bivalacqua TJ, Tokatli Z, Rivera F, Gulkesen KH et al. Stratification of penile vascular pathologies in patients with Peyronie's disease and in men with erectile dysfunction according to age: a comparative study. *J Urol* 2004; 172: 259-62.
5. Vardi Y, Levine LA, Chen J, Hatzimouratidis K, Sohn M. Is there a place for conservative treatment in Peyronie's disease? *J Sex Med.* 2009 Apr;6(4):903-909. doi: 10.1111/j.1743-6109.2009.01214.x. PMID: 19338644.
6. Zucchi A, Silvani M, Pecoraro S. Corporoplasty with small soft axial prostheses (VIRILIS I®) and bovine pericardial graft (HYDRIX®) in Peyronie's disease. *Asian J Androl.* 2013 Mar;15(2):275-9. doi: 10.1038/aja.2012.156. Epub 2013 Jan 28. PMID: 23353721; PMCID: PMC3739159.
7. Austoni E, Colombo F, Romanò AL, Guarneri A, Kartalas Goumas I, Cazzaniga A. Soft prosthesis implant and relaxing albugineal incision with saphenous grafting for surgical therapy of Peyronie's disease: a 5-year experience and long-term follow-up on 145 operated patients. *Eur Urol.* 2005 Feb;47(2):223-9; discussion 229. doi: 10.1016/j.eururo.2004.10.004. PMID: 15661418.
8. Zucchi A, Silvani M, Pecoraro S. Corporoplasty with small soft axial prostheses (VIRILIS I®) and bovine pericardial graft (HYDRIX®) in Peyronie's disease. *Asian J Androl.* 2013 Mar;15(2):275-9. doi: 10.1038/aja.2012.156. Epub 2013 Jan 28. PMID: 23353721; PMCID: PMC3739159.
9. Spinozzi L, Droghetti M, Palmisano F, Piazza P, Fontanella L, Gentile G, Franceschelli A, Colombo F. Use of Soft Penile Prosthesis in Grafting Surgery for Peyronie's Disease and Mild Erectile Dysfunction: Still an Option? *Arch Esp Urol.* 2024 Apr;77(3):270-277. doi: 10.56434/j.arch.esp.urol.20247703.36. PMID: 38715168.
10. Silvani M, Pecoraro S, Zucchi A. Corporoplasty for induratio penis plastica with soft axial tutors, single relaxing albugineal incision and safenous grafting. A 3-year follow-up. *Arch Ital Urol Androl.* 2012 Jun;84(2):84-8. PMID: 22908777.
11. Grasso M, Lania C, Fortuna F, Blanco S, Piacentini I. Preservation of cavernosal erectile function after soft penile prosthesis implant in Peyronie's disease: long-term followup. *Adv Urol.* 2008;2008:646052. doi: 10.1155/2008/646052. Epub 2008 Dec 2. PMID: 19081839; PMCID: PMC2593409.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

A copy of the document can be downloaded from <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Drafting of the report by the Operations Center, Regional Decree No.17610 of September 7, 2022.

For more information email centro.operativo.htart@regione.toscana.it