

SCHEDA PRODOTTO

Con valutazione di efficacia clinica e di costo

Osservatorio SIFO Dispositivi Medici – Indirizzo web: www.osservatorioinnovazione.org

I dati riportati nella scheda sono proprietà del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Firenze

NOME COMMERCIALE	Ventrex Hernia Patch
NOME GENERICO	Rete intraperitoneale
PRODUTTORE	Davol, Warwick, RI 02866 consociata della CR BARD, Inc.
FORNITORE	BARD SpA
INDICAZIONE D'USO	La protesi Ventrex é indicata per la ricostruzione chirurgica anteriore e laparoscopica dei tessuti molli, nella riparazione di ernie e dei difetti di piccole dimensioni (<3cm) della parete addominale (laparoceli) negli adulti.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Rete retro-muscolare Vypro
DESCRIZIONE	Protesi ad autoespansione, non riassorbibile, concepita per la riparazione e ricostruzione delle perdite di sostanza tissutale. La protesi è composta da due strati in polipropilene monofilamento in colore naturale non riassorbibile e un foglio in politetrafluoroetilene espanso (e-PTFE).
MARCHIO CE	SI
CLASSE DI APPARTENENZA	III
CND	P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI (1)
PREZZO	Ventrex hernia patch dimensione 4.3 x 4.3 cm, prezzo

	<p>unitario 356 Euro.</p> <p>Ventralex hernia patch dimensione 6.4 x 6.4, prezzo unitario 445 Euro</p> <p>rete Vypro Ethicon dimensioni 15x15 con pori di 5000um, prezzo 186.37 Euro</p> <p>rete Vypro Ethicon dimensioni 30x30 con pori di 5000 um, prezzo 362.40 euro</p> <p>rete Vypro Ethicon dimensioni 12x10 con pori di 4mm ha un prezzo di 120.56 euro</p> <p>Fonte: Farmacia interna - Ospedale "Molinette", Torino (Marzo 2011)</p>
DRG	<p>DRG 159 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 5.529 Euro</p> <p>DRG 160 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC) = 1.822 Euro</p> <p>DRG 161 (interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 2.807 Euro</p> <p>DRG 162 (interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC) = 1.410 Euro</p> <p>DRG 163 (Interventi per ernia, età > 18anni) = 1.064 Euro</p> <p>DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 4.466 Euro</p> <p>DRG 227 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 1.812 Euro</p>

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HS

[Am J Surg.](#) 2011 Jan;201(1):85-90. Epub 2010 Jun 9.

Open intraperitoneal versus retromuscular mesh repair for umbilical hernias less than 3 cm diameter.

[Berrevoet F](#), [D'Hont F](#), [Rogiers X](#), [Troisi R](#), [de Hemptinne B](#).

BACKGROUND: mesh techniques are the preferable methods for repair of small ventral hernias, as a primary suture repair shows high recurrence rates. The aim of this prospective study was to compare the retromuscular sublay technique with the intraperitoneal underlay technique for primary umbilical hernias.

METHODS: from February 2004 to April 2007, all patients treated for umbilical hernias with maximum diameters

of 3 cm were prospectively followed. During the first period of 15 months, all patients were treated with retromuscular repair using a large pore mesh (Vypro). After that period, for all patients, mesh repair using an intraperitoneal Ventralex patch was performed. All patients underwent general anesthesia. This analysis included 116 patients, of whom 56 had retromuscular repair (group I; mean age, 54.8 years; mean body mass index, 28.2 kg/m²) and 60 had open intraperitoneal repair (group II; mean age, 48.1 years; mean body mass index, 29.4 kg/m²). Operating time was evaluated as skin-to-skin time, and drain management was noted for both techniques. Follow-up was = 2 years for all patients, and both early and late complications were registered, including seroma and hematoma formation, wound infection, fistula formation, and recurrence rates. Preoperative and postoperative pain was evaluated using a visual analogue scale (range, 0-10) on the day of the first outpatient visit; on postoperative days 1, 7, and 21; and after 1 year. Quality of life was estimated using the EQ-5D questionnaire 1 year after surgery. All data were analyzed using SPSS version 15 software. Wilcoxon's rank-sum test was used to analyze continuous variables, and repeated-measures analysis of variance was used for visual analogue scale scores. The χ^2 test and Fisher's exact test were used to assess the differences between categorical data. P values < .05 were considered statistically significant.

RESULTS: the mean operative times were 79.9 minutes in group I and 33.9 minutes in group II (P < .001). The mean hospital stay was significantly longer in group I (3.8 vs 2.1 days, P < .001). Seromas and superficial wound infections in the early postoperative period were not different between both groups, although seromas occurred more frequent in the retromuscular group. Postoperative visual analogue scale scores were significantly lower with the intraperitoneal technique at all time points (P < .003, repeated-measures analysis of variance). However, 3 patients with the Ventralex patch had to be readmitted for severe pain. The recurrence rate was higher with the intraperitoneal repair (n = 5 [8.3%] vs n = 2 [3.6%]) than for the retromuscular mesh repair, but not statistically significant. Quality of life was comparable in the two groups after 1 year.

CONCLUSIONS: the open intraperitoneal technique using a Ventralex mesh for umbilical hernias seems a very elegant and quick technique. However, possibly because of the less controllable mesh deployment, recurrence rates seem higher. In case open mesh repair is the preferred treatment, a retromuscular repair should be the first choice.

ALTRI STUDI PUBBLICATI

Dalla ricerca Medline sono stati selezionati 7 studi clinici (3-9) che hanno valutato la rete Ventralex per il trattamento di ernia addominale. Di questi, 5 (4,6-9) sono studi prospettici, mentre due (3,5) sono studi retrospettivi.

Le percentuali di recidive sono state:

a) ad 1 mese di follow-up: 0% (3) e 2% (4);

b) a 15 mesi di follow-up: 0% (5);

c) ad un follow-up superiore a 25 mesi: 2% (6), 14,8% (7), 8,3% (8) e 0% (9).

Ricerca Medline, 30 luglio 2011, parole chiave: intraperitoneal mesh repair AND (ventralex[titl] OR hernia[titl]); limits: clinical trial.

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	Nessuno studio di costo-efficacia pubblicato Ricerca MEDLINE, 11 Aprile 2011, parole chiave: intraperitoneal mesh repair AND (cost[ti] OR economic[ti])
REPORT DI HTA	Nessun report disponibile
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	L'equi-efficacia tra le due alternative terapeutiche suggerisce la conduzione di un'analisi di minimizzazione dei costi in base alla quale il prezzo delle reti Ventralex non dovrà essere superiore a quello delle reti Vypro.
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA:	11 Luglio 2011, Dario Maratea
DATA DI REVISIONE E MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE:	

APPENDICE

Le proposte possono essere:

1. La presenza di dati di efficacia e/o di sicurezza delineano un profilo clinico negativo pertanto si suggerisce di non introdurre il prodotto nel prontuario.
2. L'assenza o la scarsità di informazioni cliniche non consentono la conduzione di una analisi economica.
3. L'equi-efficacia tra le due alternative terapeutiche permette la conduzione di un'analisi di minimizzazione dei costi.
4. Il beneficio incrementale del prodotto innovativo consente la conduzione di un'analisi di costo-efficacia.
5. Il costo elevato e la scarsa disponibilità di dati clinici suggeriscono la creazione di un registro finalizzato al rimborso con la metodologia del "payment by results".

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration, sito web:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/PMNSimpleSearch.cfm?db=PMN&D=K021736>
2. Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web:
http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf
3. [Martin DF](#), [Williams RF](#), [Mulrooney T](#), [Voeller GR](#). Ventralex mesh in umbilical/epigastric hernia repairs: clinical outcomes and complications. [Hernia](#). 2008 Aug;12(4):379-83.
4. [Hadi HI](#), [Maw A](#), [Sarmah S](#), [Kumar P](#). Intraperitoneal tension-free repair of small midline ventral abdominal wall hernias with a Ventralex hernia patch: initial experience in 51 patients. [Hernia](#). 2006 Oct;10(5):409-13.

5. [Iversen E](#), [Lykke A](#), [Hensler M](#), [Jorgensen LN](#). Abdominal wall hernia repair with a composite ePTFE/polypropylene mesh: clinical outcome and quality of life in 152 patients. [Hernia](#). 2010 Dec;14(6):555-60.
6. [Vychnevskaja K](#), [Mucci-Hennekinne S](#), [Casa C](#), [Brachet D](#), [Meunier K](#), et al. Intraperitoneal mesh repair of small ventral abdominal wall hernias with a Ventralex hernia patch. [Dig Surg](#). 2010;27(5):433-5.
7. Berrevoet F, Van den Bossche B, de Baerdemaeker L, de Hemptinne B. Laparoscopic evaluation shows deficiencies in memory ring deployment during small ventral hernia repair. [World J Surg](#). 2010; 34:1710–1715.
8. [Berrevoet F](#), [D'Hont F](#), [Rogiers X](#), [Troisi R](#), [de Hemptinne B](#). Open intraperitoneal versus retromuscular mesh repair for umbilical hernias less than 3 cm diameter. [Am J Surg](#). 2011 Jan;201(1):85-90.
9. [Tinelli A](#), [Malvasi A](#), [Manca C](#), [Alemanno G](#), [Bettocchi S](#), [Benhidjeb T](#). Post-laparoscopic mesh in post-menopausal umbilical hernia repair: A case series. [Minim Invasive Ther Allied Technol](#). 2011 Jan 19.

Disclaimer

La SIFO, Società Italiana di Farmaco Ospedaliera, si propone di pubblicare sul sito del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia informazioni precise ed aggiornate su farmaci e dispositivi medici, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIFO precisa che le risposte fornite ai quesiti terapeutici fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti non garantisce la esaustività. Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIFO, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel sito Osservatorio Innovazione e le raccomandazioni d'uso hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIFO E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI. Quindi, SIFO declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso.

Né SIFO, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIFO possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.