

## SCHEDA PRODOTTO

### Con valutazione di efficacia clinica e di costo

Osservatorio SIFO Dispositivi Medici – Indirizzo web: [www.osservatorioinnovazione.org](http://www.osservatorioinnovazione.org)

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

NOME COMMERCIALE	GYNECARE PROLIFT+M
NOME GENERICO	Sistema di riparazione del pavimento pelvico (anteriore, posteriore o totale) costituito da rete parzialmente riassorbibile.
PRODUTTORE	Ethicon
FORNITORE	Johnson & Johnson medical
INDICAZIONE D'USO	I sistemi di riparazione totale, anteriore e posteriore del pavimento pelvico GYNECARE PROLIFT+M™, tramite il posizionamento della rete parzialmente riassorbibile GYNECARE GYNEMESH+M, sono indicati per il rinforzo del tessuto e la stabilizzazione duratura delle strutture fasciali del pavimento pelvico nel prolasso della parete vaginale, quando sono previsti interventi chirurgici, sia come supporto meccanico sia come materiale di congiunzione per i difetti fasciali (1-2).
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Sistemi di riparazione del pavimento pelvico costituiti da reti non riassorbibili, riassorbibili e innesti biologici.
DESCRIZIONE	I sistemi di riparazione totale, anteriore e posteriore del pavimento pelvico GYNECARE PROLIFT+M™ sono costituiti da impianti in rete GYNECARE GYNEMESH M™ pre-sagomata e da un set di strumenti per il posizionamento degli impianti in rete. Il posizionamento di GYNECARE PROLIFT+M™ prevede l'utilizzo di speciali guide progettate per raggiungere le sedi anatomiche e di un sistema di cannule e dispositivi di recupero per minimizzare gli eventuali traumi ai tessuti (2).

MARCHIO CE	Sì
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
CND	P080499 - PROTESI PER L'APPARATO GENITALE FEMMINILE – ALTRE
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI (3)
PREZZO	730 euro = sistema di riparazione anteriore e posteriore del pavimento pelvico Gynecare Prolift+M.  1.000 euro = Sistema di riparazione totale del pavimento pelvico Gynecare Prolift+M.  Fonte: ESTAV Centro, Febbraio 2011
DRG	DRG 360 (Interventi su vagina, cervice e vulva). Tariffa regione Toscana = 2.372 euro (4).

#### ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING (HS)

Am J Obstet Gynecol 2011;204:74.e1-8.

#### **Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1 year outcomes**

Alfredo L. Milani, MD; Piet Hinoul, MD; Judi M. Gauld, BSc; Vanja Sikirica, PharmD, MPH; Douglas van Drie, MD; Michel Cosson, MD, PhD; for the Prolift\_M Investigators

**OBJECTIVE:** To evaluate anatomic and functional outcomes at 1-year following trocar-guided transvaginal prolapse repair using a partially absorbable mesh.

**STUDY DESIGN:** Prospective multicentre cohort study at 11 international sites. One hundred twenty-seven patients with pelvic organ prolapse stage = III had surgery and were evaluated at 3 months and 1-year postsurgery compared with baseline. Instruments of measurements: Pelvic Organ Prolapse Quantification, Pelvic Floor Distress Inventory-20, Pelvic Floor Impact Questionnaire-7, Pelvic Organ Prolapse/ Urinary Incontinence Sexual Function Questionnaire-12, and Patients Global Impression of Change.

**RESULTS:** Anatomic success, defined as prolapse stage = I in the treated vaginal compartments, was 77.4% (95% confidence interval, 69.0–84.4%). Significant improvements in bother, quality of life, and sexual function were detected at 3 months and 1 year compared with baseline. At 1-year after surgery, 86.2% of patients indicated their prolapse situation to be “much better.” Mesh exposure rate was 10.2% and rate of de novo dyspareunia 2% at 1 year.

**CONCLUSION:** These results demonstrate improved anatomic support, associated with excellent functional improvements, without apparent safety concerns.

ALTRI STUDI PUBBLICATI	<p>La ricerca ha selezionato 84 studi dei quali 1 corrisponde a quello selezionato con l'HS (1). Nessuno dei restanti studi ha valutato il confronto tra il GYNECARE PROLIFT+M e le altre reti disponibili per la stessa indicazione clinica.</p> <p>Ricerca MEDLINE effettuata il 28/10/2011, parole chiave: vaginal prolapse mesh; limits: clinical trial, humans, english</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	<p>La ricerca non ha prodotto risultati.</p> <p>Ricerca MEDLINE, 28 Gennaio 2010, parole chiave: (cost[titl] OR economic[titl]) vaginal prolapse mesh trocar</p>
REPORT DI HTA	Nessun report è stato selezionato.
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO (vedi Appendice)	<p>Non essendo disponibili né dati di efficacia comparativa tra la rete Gynecare Prolift+M verso gli altri tipi di reti né informazioni di confronto tra le varie altre reti, non è possibile dare un'indicazione verso l'utilizzo di una rete in particolare. In questa situazione di scarsità di informazioni sul profilo clinico non è inoltre possibile condurre una analisi economica anche se relativamente ai prezzi possiamo osservare una certa disomogeneità tra le diverse reti. Per le reti disponibili in Area Vasta Centro i prezzi al 27 Ottobre 2011 sono i seguenti:</p> <p>Surgisis (innesto biologico) = 253 euro</p> <p>Contasure Relif (rete non riassorbibile)= 480 euro</p> <p>Parietene (rete non riassorbibile) = 181 euro</p> <p>Gynecare Prolift anteriore e posteriore (rete non riassorbibile) = 730 euro</p> <p>Gynecare Prolift totale= 1000 euro (rete non riassorbibile)</p>
DATA DI REDAZIONE	28/10/2011
DATA DI 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. Milani AL, Hinoul P, Gauld JM, et al. Trocar-guided mesh repair of vaginal prolapse using partially absorbable mesh: 1-year outcomes. Am J Obstet Gynecol 2011;204:74.e1-8.
2. Scheda tecnica Gynecare Prolift+M. Ethicon. Disponibile all'indirizzo web: [http://www.ethicon360emea.com/sites/default/files/products/Prolift+M\\_P19074J.pdf](http://www.ethicon360emea.com/sites/default/files/products/Prolift+M_P19074J.pdf) (ultimo accesso 17/02/2011).
3. FDA, indirizzo web: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf7/K071512.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K071512.pdf). Data di accesso: 21 Ottobre 2011
4. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: [http://www.agenas.it/monitoraggio\\_costi\\_tariffe/2009\\_SistemiTariffariRicoveri.pdf](http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf)

### 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.