

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	INTERGARD SILVER I modelli disponibili sono: <ul style="list-style-type: none">• axillo-bifemorale• intergard knitted (biforcate e rette)
NOME GENERICO	Protesi vascolare in Poliestere rivestite in collagene bovino purificato di tipo I e acetato d'argento.
PRODUTTORE	InterVascular, La Ciotat, France Fornitore: Istituto specialità terapeutiche
INDICAZIONE D'USO	Interventi di by pass in chirurgia vascolare per ricostruzione extra-anatomica
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Gli interventi di riferimento considerati nello studio sono: -protesi vascolari di origine allogenica associata a terapia immunosoppressiva; - protesi vascolari di origine allogenica non associata a terapia immunosoppressiva.
DESCRIZIONE	Protesi vascolare retta in dacron knitted con rivestimento in collagene bovino di tipo I e rivestimento aggiuntivo in argento.
MARCHIO CE	SI

CLASSE DI APPARTENZA	III
CND	<p>Axillo-bifemorale, intergard knitted rette</p> <p>P070102010101 – Protesi vascolari rette in dacron maglia</p> <p>Intergard knitted biforcata</p> <p>P070102010201 – Protesi vascolari multiforcate in dacron maglia (arco aortico, anche collaterali multipli, e toraco-addominali)</p>
Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	
PREZZO	Protesi vascolare retta Knitted con argento e protesi biforcata: 534 euro e 680 euro rispettivamente (prezzo ESTAV-CENTRO, Aprile 2011)
DRG	DRG 110 e 111 (interventi maggiori sul sistema cardiovascolare con o senza cateterismo cardiaco). Tariffa Regione Toscana = 14.338 euro e 9.403 euro rispettivamente (1).
NOME COMMERCIALE	<p>INTERGARD SILVER</p> <p>I modelli disponibili sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • axillo-bifemorale • intergard knitted (biforcate e rette)
<p>ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO DALL'HORIZON SCANNING (HS)</p> <p>Eur J Vasc Endovasc Surg (2011) 41, 61-67</p> <p>In Situ Revascularisation with Silver-coated Polyester Prostheses and Arterial Homografts in Patients with Aortic Graft Infection e A Prospective, Comparative, Single-centre Study</p> <p>A. Pupka ,J. Skora, D. Janczak, T. Plonek ,J. Marczak, T. Szyde</p> <p>Abstract Objective: The aim of our study was to evaluate the effectiveness of in situ revascularisation with the use of arterial homografts and silver-coated prostheses in the treatment of aortic graft infection. Materials: A total of 77 consecutive patients (74 males, three females, mean age: 58 years), hospitalised between 2001 and 2008, were enrolled into the study. Patients were assigned to three groups: group 1</p>	

(n = 24) e fresh arterial homograft with subsequent immunosuppression, group 2 (n = 26) e fresh arterial homograft without immunosuppression and group 3 (n = 27) e silver-coated prosthesis.

Methods: The course of infection was assessed by scintigraphy with 99mTechnetium-labelled leucocytes, DuplexeDoppler ultrasound, angio-computed tomography (CT) and microbiological examination.

Results: The mean follow-up was 22.8 (± 10.1) months. There was a significant decrease in leucocyte accumulation around the graft among all groups (group 1: p = 0.012, group 2: p \leq 0.006 and group 3: p \leq 0.021). The postoperative mortality rate in groups 1,2 and 3 was 8%, 23% and 11%, respectively. The postoperative morbidity was 35% in group 2, 16% in group 1 and 7% in group 3.

Conclusion: Our study suggests that silver-coated prostheses can be as effective as arterial allografts in the treatment of infections of vascular prostheses.

ALTRI STUDI PUBBLICATI	Degli articoli estratti solo 4 si riferiscono al dispositivo in esame uno dei quali è l'articolo selezionato per la nostra scheda. Gli altri sono studi osservazionali con piccole casistiche (2-4). Ricerca MEDLINE effettuata il 28/01/2011 con le parole chiave: revascularization OR revascularisation AND (Silver graft OR Silver prosthesis)
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA	La ricerca non ha prodotto risultati. Ricerca MEDLINE, 28 Gennaio 2011, parole chiave: (cost[titl] OR economic[titl]) AND prostheses infection AND silver prostheses
REPORT DI HTA	Nessun report
PROPOSTA PER LA "GOVERNANCE" DEL PRODOTTO	La carenza di dati clinici non consente di definire il profilo di efficacia e di costo-efficacia della protesi Intergard Silver soprattutto nel confronto con gli interventi di riferimento.
DATA DI REDAZIONE E NOME DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	28/01/2011, Valeria Fadda
DATA DI REVISIONE E MOTIVO 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. 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
2. Batt M, Jean-Baptiste E, O'Connor S, Bouillanne PJ, Haudebourg P, Hassen-Khodja R, Declémy S, Farhad R. In-situ revascularisation for patients with aortic graft infection: a single centre experience with silver coated polyester grafts. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008 Aug;36(2):182-8. Epub 2008 Apr 25.
3. Ricco JB; InterGard Silver Study Group. InterGard silver bifurcated graft: features and results of a multicenter clinical study. J Vasc Surg. 2006 Aug;44(2):339-46.
4. Batt M, Magne JL, Alric P, Muzj A, Ruotolo C, Ljungstrom KG, Garcia-Casas R, Simms M. In situ revascularization with silver-coated polyester grafts to treat aortic infection: early and midterm results. J Vasc Surg. 2003 Nov;38(5):983-9.

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.