### SCHEDA PRODOTTO

<table>
<thead>
<tr>
<th>NOME COMMERCIALE</th>
<th>Ventralex Hernia Patch</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>NOME GENERICO</td>
<td>Rete intraperitoneale</td>
</tr>
<tr>
<td>PRODUTTORE</td>
<td>Davol, Warwick, RI 02866 consociata della CR BARD, Inc.</td>
</tr>
<tr>
<td>FORNITORE</td>
<td>BARD SpA</td>
</tr>
<tr>
<td>INDICAZIONE D'USO</td>
<td>La protesi Ventralex è indicata per la ricostruzione chirurgica anteriore e laparoscopica dei tessuti molli, nella riparazione di ernie e dei difetti di piccole dimensioni (&lt;3cm) della parete addominale (laparoceli) negli adulti.</td>
</tr>
<tr>
<td>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</td>
<td>Rete retro-muscolare Vypro</td>
</tr>
<tr>
<td>DESCRIZIONE</td>
<td>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).</td>
</tr>
<tr>
<td>MARCHIO CE</td>
<td>SI</td>
</tr>
<tr>
<td>CLASSE DI APPARTENENZA</td>
<td>III</td>
</tr>
<tr>
<td>CND</td>
<td>P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Fonte dei dati: Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute, salvo diversa indicazione.

APPROVAZIONE FDA | SI (1)

PREZZO

Ventralex hernia patch dimensione 4.3 x 4.3 cm, prezzo unitario 356 Euro.

Ventralex hernia patch dimensione 6.4 x 6.4, prezzo unitario 445 Euro

rete Vypro Ethicon dimensioni 15x15 con pori di 5000um,
prezzo 186.37 Euro
rete Vypro Ethicon dimensioni 30x30 con pori di 5000 um, prezzo 362.40 euro
rete Vypro Ethicon dimensioni 12x10 con pori di 4mm ha un prezzo di 120.56 euro
Fonte: Farmacia interna - Ospedale “Molinette”, Torino (Marzo 2011)

DRG

DRG 159 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 5.529 Euro
DRG 160 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC) = 1.822 Euro
DRG 161 (Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 2.807 Euro
DRG 162 (Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC) = 1.410 Euro
DRG 163 (Interventi per ernia, età > 18 anni) = 1.064 Euro
DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 4.466 Euro
DRG 227 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 1.812 Euro

ABSTRACT DELLO STUDIO SElezIONATO DALL’HS


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/m(2)) and 60 had open intraperitoneal repair (group II; mean age, 48.1 years; mean body mass index, 29.4 kg/m(2)). 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 ?(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).


PROFILO DI COSTO-EFFICACIA

Nessuno studio di costo-efficacia pubblicato

Ricerca MEDLINE, 11 Aprile 2011, parole chiave: intraperitoneal mesh repair AND (cost[titl] OR economic[titl])

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


**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 esaurività 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 esaurività. 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 PARETI MEDICI. Quindi, SIFO declina ogni responsabilità circa l’utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e ed avverte l’utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell’utilente 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.

**Fonte:** Tratto senza modifiche dal Progetto Osservatorio Innovazione dei Dispositivi medici di SIFO (Società Italiana di Farmaco Ospedaliera). Indirizzo web: [http://www.osservatorioinnovazione.net/oidispositivi.htm](http://www.osservatorioinnovazione.net/oidispositivi.htm)