

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	PREVENA
NOME GENERICO	Sistema di gestione delle incisioni con medicazione
PRODUTTORE	KCL
FORNITORE	KCL
INDICAZIONE D'USO	Il sistema di gestione delle incisioni Prevena è concepito per la gestione delle incisioni chirurgiche e della cute integra circostante nei pazienti a rischio di complicanze post-operatorie, ad esempio infezioni, perché mantiene chiuso l'ambiente applicando all'incisione un sistema di terapia a pressione negativa per le ferite.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altre medicazioni in schiuma o in garza.
DESCRIZIONE	<p>La medicazione per incisioni Prevena consiste in una schiuma di poliuretano a celle aperte per assicurare una distribuzione ottimale della pressione negativa attraverso la superficie dell'incisione.</p> <p>La medicazione include uno strato a contatto con la cute contenente argento ionico allo 0,0019%.</p> <p>I materiali a contatto con la pelle sono:</p> <ul style="list-style-type: none">-poliestere con trama a maglia, rivestimento in poliuretano e argento 0,0019%;-film di poliuretano. <p>La medicazione presenta una zona plissettata che consente l'applicazione in corrispondenza di articolazioni.</p> <p>Alla medicazione sono collegati l'unità terapeutica che somministra la pressione negativa e i tubi per l'aspirazione dei fluidi.</p> <p>Ciascuna medicazione è dotata di indicatore di pressione che segnala quando la pressione del sistema rientra in un livello accettabile.</p>
MARCHIO CE	SI

NUMERO DI REPERTORIO	991508/R
CND	M04040602 – MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
CLASSE DI APPARTENENZA	IIA
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI
PREZZO UNITARIO	Prezzo del sistema Prevena: 300 Euro Fonte: farmacista richiedente.
DRG	NR



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328-453 • Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 • www.estav-centro.toscana.it • direzione@estav-centro.toscana.it

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	PREVISIONE DI CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
PREVENA	Sistema di gestione delle incisioni con medicazione	1	300	300	25	7.500	Nuovo prodotto

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

In Area Vasta sono disponibili numerose medicazioni in schiuma o garza costituite da diversi tipi di materiali.



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328 - 453 • Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 • www.estav-centro.toscana.it • direzione@estav-centro.toscana.it

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato cinque studi.¹⁻⁵ Di questi solo due hanno arruolato una casistica di pazienti superiore a 10.⁴⁻⁵</p> <p>In particolare, lo studio di Matatov et al.⁴ ha raccolto retrospettivamente i dati di 41 pazienti trattati con Prevena e di 49 pazienti trattati con una medicazione assorbente per la prevenzione delle infezioni della ferita dell'inguine in seguito a chirurgia vascolare. Da questo studio è emerso che Prevena è significativamente più efficace della terapia standard. Difatti, a 30 giorni dall'intervento chirurgico, delle 63 incisioni in 49 pazienti del gruppo non trattato con Prevena, 19 avevano sviluppato un'infezione, mentre su 52 incisioni in 41 pazienti del gruppo Prevena solo 3 avevano sviluppato un'infezione della ferita.</p> <p>Lo studio di Grauhan et al. 2013⁵ è uno studio osservazionale condotto su 150 pazienti obesi sottoposti a chirurgia cardiaca eseguita in sternotomia. Questo trial ha riportato che il sistema Prevena riduce in maniera statisticamente significativa la percentuale di infezione a 90 giorni dall'intervento chirurgico passando dal 16% (12/75 pazienti) nel gruppo non trattato con Prevena al 4% (3/75 pazienti) in quello sottoposto al trattamento con la nuova medicazione.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org, accesso al 27 Marzo 2014) condotta usando la parola chiave "Prevena" e limitando la ricerca ai soli articoli in lingua inglese.</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>Nessuna valutazione economica è disponibile.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org, accesso al 27 Marzo 2014) condotta usando la parola chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) AND prevena".</p>
<p>-INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A (studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento)</p> <p>-INNOVAZIONE ("me-too") tipo B (studio comparativo che documenta la equi-efficacia tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento)</p> <p>-NON INNOVATIVO (nessuno studio comparativo)</p> <p>Referenze: position paper AIOM⁸ e position paper SIFO⁹</p>	<p>Non innovativo</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Nessun report di HTA è disponibile.</p>



COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Una prima considerazione riguarda la valutazione dell'efficacia clinica di Prevena rispetto alle alternative terapeutiche già in uso. Dall'analisi dei dati pubblicati è emerso che la letteratura clinica a supporto dell'impiego di Prevena è ancora molto scarsa.¹⁻⁵ Se sommiamo il numero dei pazienti arruolati nei cinque studi¹⁻⁵ selezionati dalla ricerca Medline, osserviamo che Prevena è stata utilizzata in una casistica totale di soli 135 pazienti. Dallo studio di Matatov et al.⁴ e di Grauhan et al.⁵ sembra emergere una maggiore efficacia di questa nuova medicazione, nel confronto con le medicazioni standard, nella prevenzione delle infezioni. Tuttavia, questi studi, sia perché non sono controllati sia perché hanno arruolato una casistica molto piccola di pazienti, non sono sufficienti per definire il profilo clinico di questo nuovo prodotto.</p> <p>Un secondo commento, che prescinde dall'analisi delle evidenze scientifiche, si riferisce all'opportunità di acquistare una nuova medicazione contestualmente alla svolgimento di una gara regionale. Nella richiesta del clinico è riportato "in attesa di espletamento di gara (a breve), si chiede l'apertura dell'economia". Proprio perché la gara sarà aggiudicata a breve, si ritiene che sia necessario attenderne gli esiti.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	27 Marzo 2014
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	11194

NR: non riportato.

BIBLIOGRAFIA

1. Altintas B, Biber R, Brem MH. The accelerating effect of negative pressure wound therapy with Prevena™ on the healing of a closed wound with persistent serous secretion. Int Wound J. 2014 Jan 7. doi: 10.1111/iwj.12198.



2. Bollero D(1), Malvasio V, Catalano F, Stella M. Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report. *Int Wound J.* 2013 Feb 19. doi: 10.1111/iwj.12040.
3. Colli A, Camara ML. First experience with a new negative pressure incision management system on surgical incisions after cardiac surgery in high risk patients. *J Cardiothorac Surg.* 2011 Dec 6;6:160. doi: 10.1186/1749-8090-6-160.
4. Matatov T(1), Reddy KN, Doucet LD, Zhao CX, Zhang WW. Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients. *J Vasc Surg.* 2013 Mar;57(3):791-5. doi: 10.1016/j.jvs.2012.09.037.
5. Grauhan O(1), Navasardyan A, Hofmann M, Müller P, Stein J, et al. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 May;145(5):1387-92. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.09.040.

