

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	INTEGRA® CUTE ARTIFICIALE
NOME GENERICO	Sostituto dermico rigenerativo - cute artificiale - Matrice dermica a doppio strato usata come struttura per la rigenerazione cutanea
PRODUTTORE	INTEGRA LIFESCIENCES CORP
FORNITORE	SIAD HEALTHCARE ITALY
INDICAZIONE D'USO	La cute artificiale INTEGRA® Dermal Regeneration Template è indicata per il trattamento post-escissione di lesioni a spessore parziale o totale quando non vi sia sufficiente autoinnesto al momento dell'escissione o esso non sia indicato date le condizioni fisiologiche del paziente. La cute artificiale INTEGRA® è altresì indicata per la ricostruzione di difetti post-escissione a tutto spessore del tegumento in cui vi sia, secondo l'opinione del chirurgo trattante, un potenziale beneficio per il paziente di migliorare il risultato della ricostruzione o di ridurre la mortalità/morbilità.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Trapianto cutaneo autologo o allogenico, matrice temporanea Biobrane ¹ .
DESCRIZIONE	La cute artificiale INTEGRA® Dermal Regeneration Template (struttura per la rigenerazione del derma) è un sistema costituito da una membrana dermica a doppio strato adatta alla sostituzione della cute. Lo strato per la sostituzione del derma è formato da una matrice porosa composta di fibre di collagene reticolato di tendine flessore di bovino (zona di origine U.S.A.) e da glucosaminoglicano (condroitina-6-solfato), prodotta a porosità controllata e tasso di degradazione definito. Lo strato per la sostituzione dell'epidermide è costituito invece da una sottile pellicola di polisilossano (silicone) per controllare la perdita di umidità della ferita.
MARCHIO CE	Il certificato CE presente sul repertorio è valido fino al Settembre 2014
NUMERO DI REPERTORIO	20180
CND	P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE

CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI
PREZZO UNITARIO	1 FOGLIO 5cmX5cm REF 82021: 816 Euro 5 FOGLI 5cmX5cm REF 82025: 714 Euro 1 FOGLIO 10cmX12.5cm REF 84051: 1900 Euro 5 FOGLI 10cmX12.5cm REF 84055: 1710 Euro
DRG	DRG Regione Toscana n. 268 - Chirurgia plastica della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella. Tariffa: 2.264 Euro ²



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 (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	STIMA CONSUMO 2014 (confezioni)	STIMA SPESA 2014 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
INTEGRA CUTE ARTIFICIALE	Integra cute artificiale 5cmx5cm ref 82021	1 foglio	816	816	1	816	Nuovo prodotto
	integra cute artificiale 5cmx5cm ref 82025	5 fogli	714	143	25	17.850	
	integra cute artificiale 10cmx12.5cm ref 84051	1 foglio	1.900	1.900	1	1.900	Eco 06/2015
	integra cute artificiale 10cmx12.5cm ref 84055	5 fogli	1.710	342	1	1.710	Nuovo prodotto

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

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

Nessun prodotto analogo disponibile



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

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>La ricerca di letteratura ha estratto 365 studi di cui 6 sono risultati pertinenti alla valutazione del dispositivo in questione. I risultati dei 6 studi sono riportati nella Tabella.</p> <p>Ricerca Medline versione Pubmed effettuata il giorno 08/12/2014. Parole chiave: (Integra OR dermal regeneration template OR artificial skin); limiti: clinical trial, randomised controlled trial.</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi economica.</p> <p>Ricerca Medline versione Pubmed effettuata il giorno 08/12/2014. Parole chiave: (cost[titl] OR economic[titl]) AND (Integra OR dermal regeneration template OR artificial skin).</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report di HTA disponibile.
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>La matrice di cute artificiale INTEGRA viene impiegata nei casi di ustioni gravi nei quali non sia possibile ricorrere all'autotrapianto del tessuto cutaneo. Le evidenze disponibili a supporto dell'impiego di questo prodotto sono riferite a due studi controllati condotti su 10 e 20 pazienti³⁻⁴ e ad altri quattro studi non controllati⁵⁻⁸ condotti su una esigua casistica. Non è pertanto possibile definire il profilo di efficacia del dispositivo richiesto.</p> <p>In Area Vasta centro, non sono comunque disponibili prodotti analoghi, pertanto Integra può essere considerata un'opzione terapeutica nei casi di ustione gravi e per i quali non è possibile effettuare l'autotrapianto.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	4 Dicembre 2014
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	11750

NR: non riportato



BIBLIOGRAFIA

1. Pham C, Greenwood J, Cleland H, Woodruff P, Maddern G. Bioengineered skin substitutes for the management of burns: a systematic review. *Burns*. 2007 Dec;33(8):946-57
2. 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
Ultimo accesso: 17/04/2014
3. Lagus H, Sarlomo-Rikala M, Böhling T, Vuola J. Prospective study on burns treated with Integra®, a cellulose sponge and split thickness skin graft: comparative clinical and histological study--randomized controlled trial. *Burns*. 2013 Dec;39(8):1577-87. doi: 10.1016/j.burns.2013.04.023
4. Branski LK, Herndon DN, Pereira C, Mlcak RP, Celis MM, Lee JO, Sanford AP, Norbury WB, Zhang XJ, Jeschke MG. Longitudinal assessment of Integra in primary burn management: a randomized pediatric clinical trial. *Crit Care Med*. 2007 Nov;35(11):2615-23
5. Frame JD, Still J, Lakhel-LeCoadou A, Carstens MH, Lorenz C, Orlet H, Spence R, Berger AC, Dantzer E, Burd A. Use of dermal regeneration template in contracture release procedures: a multicenter evaluation. *Plast Reconstr Surg*. 2004 Apr 15;113(5):1330-8.
6. Dantzer E, Queruel P, Salinier L, Palmier B, Quinot JF. Dermal regeneration template for deep hand burns: clinical utility for both early grafting and reconstructive surgery. *Br J Plast Surg*. 2003 Dec;56(8):764-74
7. Palao R, Gómez P, Huguet P. Burned breast reconstructive surgery with Integra dermal regeneration template. *Br J Plast Surg*. 2003 Apr;56(3):252-9.
8. Heimbach D, Luterman A, Burke J, Cram A, Herndon D, Hunt J, Jordan M, McManus W, Solem L, Warden G, et al. Artificial dermis for major burns. A multicenter randomized clinical trial. *Ann Surg*. 1988 Sep;208(3):313-20.



TABELLA. CARATTERISTICHE DEGLI STUDI PUBBLICATI

INDICAZIONE	SCHEMA DI TRATTAMENTO (NUMERO PAZIENTI)	COMPARATOR (NUMERO PAZIENTI)	END-POINT	RISULTATO	AUTORE
Ustioni severe	Integra (10)	Cellonex Split thickness skin graft (10)	Risultati funzionali e cosmetici valutati tramite la Vancouver scar scale score§	Nessuna differenza statisticamente significativa	Lagus 2013 ³
Ustioni nella popolazione pediatrica	Integra (10) + autotrapianto epidermico sottile	Integra (10) + autotrapianto epidermico espanso	Incidenza di sepsi nella fase acuta	Nessuna differenza significativa p=0 .82	Bransky 2007 ⁴
			Infezione delle ferite	Nessuna differenza significativa p=non ripotata	
			Outcome cosmetico misurato tramite la Hamilton scale score# a 12 mesi	5,4±1,7 vs 7,7±2.6 p=0,003	
			Outcome cosmetico misurato tramite la Hamilton# scale score a 18-24 mesi	4,3±2,2 vs 6,6±3,1 p=0,02	
Outcome funzionale: 1.giorni di degenza: 2.procedure ricostruttive 3.tempo di ricostruzione in sala operatoria	1. 21,8±16,4 vs 16,0±10,1 p=0,51 2. 4,8±1,7 vs 4,2±3,5 p=0,77 3. 11,9 ± 2,8 vs 11,4±6,5 p=0,89				



Trattamento delle contratture secondarie ad ustioni	Integra (89)	-	Percentuale di attecchimento ad 11 mesi	92,3%	Frame 2004 ⁵
			Ricorrenza delle contratture a 11,4 mesi	25%	
			Eventi avversi	Colonizzazione microbica o infezione: 20% Accumulo di fluido sotto lo strato di silicone: 14% Granulazione: 4% Ematoma-seroma: 3%	
Ustioni profonde della mano	Integra (11)	-	Miglioramento cosmetico a 12 mesi, valutato tramite la Vancouver scar scale score§	7,0 (95%CI:5,0–8,0) p=0.0002	Dantzer 2003 ⁶
			Miglioramento funzionale a 12 mesi	Punteggio di opponibilità del pollice: 5,2 (95%CI:4,0–7,0) p=0.0005 Distanza tra la punta delle dita ed il palmo: 4,2 (95%CI:3,6–5,2) p=0,0039 Punteggio di prensilità: 33,0 (95%CI:24,5–43,5)	



				p=0,0039	
Ustioni al seno	Integra (12)	-	Miglioramento cosmetico a 12 mesi valutato tramite la Vancouver scar scale score§	6,0 (95% CI, 5,0–6,5) p<0,05	Palao 2003 ⁷
Ustioni maggiori	Integra (59)*	Autotrapianto (59)*	Percentuale di attecchimento del graft	80% vs 95% p<0,0001	Heimbach 1988 ⁸
			Velocità di guarigione	10,6 ± 5,8 vs 14,3 ± 6,9 giorni* p<0,001	

§la Vancouver scar scale score è costituita da quattro parametri: vascolarizzazione, spessore, presenza di pieghe, pigmentazione. Il punteggio totale va da 0 to 13, dove ad un minor punteggio è associato un miglior outcome estetico.

#la Hamilton burn-scar rating system è costituita da quattro parametri: irregolarità della superficie, spessore, colore e vascolarizzazione. Il punteggio totale va da 0 to 14, dove ad un minor punteggio è associato un miglior outcome estetico.

*nello studio di Heimbach 1988 i 59 pazienti fungono da controlli di sé stessi poiché sono stati sottoposti sia ad impianto di Integra che ad autotrapianto.





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