

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Strattice
NOME GENERICO	Matrice di tessuto ricostruttivo in derma porcino
PRODUTTORE	LIFECCELL CORPORATION
FORNITORE	LIFECCELL CORPORATION
INDICAZIONE D'USO	Il dispositivo reticolare non cross linked Strattice è progettato per il rafforzamento di tessuti molli in presenza di cedimenti e per riparazione chirurgica di membrane di tessuti molli danneggiate o perforate. Le indicazioni d'uso comprendono la riparazione di ernie e/o difetti di pareti corporee che richiedano l'utilizzo di materiale di rinforzo o di collegamento al fine di ottenere il risultato chirurgico desiderato.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Reti non biologiche
DESCRIZIONE	Strattice è un dispositivo reticolare non cross linked derivato da derma porcino trattato e conservato in una soluzione tamponata al fosfato contenente stabilizzatori.
MARCHIO CE	Si, Novembre 2008
CND	P900402
CLASSE DI APPARTENENZA	III
APPROVAZIONE FDA	SI
Fonte dei dati: scheda tecnica	
PREZZO	5.850 Euro
DRG	DRG 159 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 5.214 Euro DRG 160 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC) = 2.479 Euro DRG 161 (interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni con CC) = 2.997 Euro DRG 162 (interventi per ernia inguinale e femorale,

età > 17 anni senza CC) = 1.229 Euro
DRG 163 (Interventi per ernia, età > 18anni) = 1.193 Euro
DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 4.707 Euro
DRG 227 (Interventi sui tessuti molli con CC) = 2.070 Euro

Tariffe massime in regime ordinario Regione Toscana¹



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 IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Strattice	Matrice di tessuto ricostruttivo in derma porcino 16 x 20 cm	1	5.850	5.850	4	23.400	Prodotto nuovo

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

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO*	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO 2010 (confezioni)	SPESA 2010 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Permacol	Impianto biologico in derma porcino 15x20	1	3.740	3.740	Vedi nota	Vedi nota	Delibera 374/11
Ultrapro	Rete a composizione mista 15x15	1	190,34	190,34	15	14.090	Delibera 187/08
Parietex composite	Rete in poliestere 20x15	1	568,23	568,23	0	0	Delibera 187/08
Perfix plug	Rete polipropilene presagomata media con plug preformato	2	140	70	37	5.180	Delibera 187/08



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

Optilene mesh	Rete polipropilene piana 15x15	1	50	50	5	250	Delibera 187/08
Composix e/x	Rete polipropilene 15x20 c/pellicola PTFE	1	680	680	3	2.040	Delibera 187/08
Dualmesh 15x19	Rete PTFE 1,5mm ovale 15x19	1	1.124,39	1.124,39	3	3.373,17	Delibera 187/08

*Le reti sono quelle con dimensioni sovrapponibili al prodotto richiesto.

Nota: Nel 2010 sono stati acquistati, in economia, tre impianti Permacol (misura 15x20) per un totale di 11.200 Euro. Dal giugno 2011 (delibera 374/11) gli impianti Permacol sono acquistabili. La quantità acquistata in Area Vasta nel periodo giugno – agosto 2011 è stata di 8 confezioni per un totale di 29.920 Euro.



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

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>Sono 16 gli studi selezionati da una ricerca Medline dei quali solo 1 è pertinente alla valutazione del dispositivo² (gli altri sono studi preclinici). Questo trial² analizza retrospettivamente l'esito di 58 pazienti sottoposti all'impianto di Alloderm (matrice umana), Permacol (matrice porcina cross-linked) e Strattice (matrice porcina non-cross-linked) per la ricostruzione dei difetti della parete addominale. Dai risultati emerge che questi 3 prodotti non presentano differenze relativamente alla comparsa di ricadute, all'incidenza di infezioni, alla necessità di espianto e alla possibilità di andare in corso ad infezioni. L'unico studio³, pubblicato a Giugno 2011, che confronta Permacol verso Strattice è stato condotto sui ratti.</p> <p>Ricerca MEDLINE, effettuata il 12 Agosto 2011, parole chiave: non-cross-linked AND cross-linked AND mesh.</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>Nessuna analisi pubblicata</p> <p>Ricerca MEDLINE, effettuata il 12 Agosto 2011, parole chiave: (cost[titl] AND economic[titl]) AND non-cross-linked AND cross-linked.</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Non disponibile</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Le reti chirurgiche sia biologiche che non biologiche hanno le stesse indicazioni cliniche. Non esistono tuttavia dati relativi al confronto clinico tra le reti biologiche verso le non biologiche né tra le due reti biologiche^{4,5} (Strattice e Permacol). In particolare, riguardo le reti biologiche la review di Shankaran et al.⁵ sottolinea che è necessaria la conduzione di studi clinici per definirne il “place in therapy” e per proporre o meno l'utilizzo. Quindi considerando che in Area Vasta è già acquistabile la rete Permacol e che il prezzo della rete Strattice è superiore a quello di Permacol si suggerisce la non approvazione del prodotto.</p> <p>E' opportuno tener conto dell'origine porcina di STRATTICE se il paziente è di religione ebraica o</p>



	musulmana. ⁶
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	16 Agosto 2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	La rete Strattice non viene approvata dato che nel repertorio di Area Vasta sono già disponibili altre reti per la stessa indicazione clinica. In particolare, fra queste è già acquistabile la rete Permacol che, come Strattice, è di origine biologica. Peraltro, questo dispositivo non è stato approvato neanche dalla unità di valutazione della ASL10.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	1411

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf
2. Shah BC, Tiwari MM, Goede MR, Eichler MJ, Hollins RR et al. Not all biologics are equal ! Hernia 2011;15(2):165-71
3. Mulier KE, Nguyen AH, Delaney JP, Marquez S. Comparison of Permacol and Strattice for the repair of abdominal wall defects. Hernia 2011;15(3):315-9
4. Shankaran V, Weber DJ, Reed RL, Luchette. A review of available prosthetics ventral hernia repair. Ann Sug 2011;253(1):16-23
5. Brown CN, Finch JC. Which mesh for hernia repair? Ann R Coll Surg Engl 2010;92(4):272-8
6. Shiwani MH. Surgical meshes containing animal products should be labelled. BMJ 2011;343:doi:10.1136/bmj.d4625



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