

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Medishield gel
NOME GENERICO	Gel antiaderenziale
PRODUTTORE	Fziomed, Inc. La FzioMed Inc., è l'unica azienda che produce il gel antiaderenziale costituito dall'associazione di Ossido di Polietilene (PEO) e Carbossimetilcellulosa Sodica (CMC), per la prevenzione delle aderenze post-operatorie. Questo prodotto è distribuito sotto 3 diversi nomi commerciali: Oxiplex (FzioMed Inc.), Oxiplex/SP (DePuy International), Medishield (Medtronic). I tre prodotti non differiscono in composizione.
FORNITORE	Medtronic Italia
INDICAZIONE D'USO	Medishield gel è destinato all'uso come sostegno nelle procedure di laminectomia lombare posteriore, laminectomia o dissectomia per alleviare il dolore, la radicolopatia, debolezza alle estremità inferiore e l'incidenza, entità e gravità delle adesioni postoperatorie.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Intervento chirurgico senza gel antiaderenziale
DESCRIZIONE	MediShield è un presidio formulato in gel fluido, sterile e riassorbibile, costituito dall'associazione di Ossido di Polietilene (PEO) e Carbossimetilcellulosa Sodica (CMC). La funzione di MediShield è quella di sviluppare una barriera meccanica per la separazione fisica di piani di scorrimento tissutali opposti, all'interno dello spazio epidurale, al termine d'interventi di laminectomia, laminotomia e/o dissectomia.
MARCHIO CE	SI, 2001
CND	M0406 - MEDICAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE ADERENZE POST-OPERATORIE
CLASSE DI APPARTENENZA	III

APPROVAZIONE FDA	NO (1)
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione	
PREZZO	225 Euro (prezzo unitario)
DRG	DRG 8 (Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso senza CC) e DRG 9 (Interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su sistema nervoso con CC). Tariffa regione Toscana = 2.892 Euro e 3715 Euro, rispettivamente (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	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Medishield	Gel antiaderenziale	1	225	225	50	11.250	Nuovo prodotto

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

Nessun prodotto.



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 5 studi di cui 4 [3-6] pertinenti alla valutazione del dispositivo.</p> <p>Lo studio di Ryhne et al. [3] è uno studio randomizzato controllato che valuta la riduzione del dolore conseguente alla discectomia lombare in due gruppi di pazienti (il gruppo sottoposto ad intervento chirurgico + Medishield gel, n=177 pazienti, verso il gruppo di pazienti sottoposto al solo intervento chirurgico, n=175 pazienti). Dai risultati emerge che, nel gruppo dei pazienti trattati con il gel la riduzione del dolore (misurata con la somministrazione di questionari sulla qualità della vita), era significativamente maggiore rispetto al gruppo di controllo ad un follow-up di 6 mesi.</p> <p>Lo studio di Assietti et al. [4] valuta la riduzione del dolore e la disabilità in pazienti sottoposti ad un intervento di laminectomia. Nel gruppo di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico + Medshiel gel (n=35) entrambi gli end-point sono risultati significativamente migliori rispetto al gruppo di controllo (n=35) ad un follow-up di 3 anni.</p> <p>I due studi di Kim et al. [5-6] valutano la riduzione del dolore dopo trattamenti di laminectomia, laminotomia e discectomia in casistiche molto piccole di pazienti, N=18, nello studio di Kim et al. del 2004 [5] e N=70 nello studio del 2003 [6].</p> <p>Ricerca Medline, 6 Ottobre 2011, parole chiave: (carboxymethylcellulose OR polyethylene glycol) AND discectomy AND laminectomy</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>Nessuno studio di costo-efficacia ha valutato il dispositivo Medishield.</p> <p>Ricerca Medline, 28 Settembre 2011, parole chiave: (carboxymethylcellulose OR polyethylene oxide gel) AND (cost[ti] OR economic[ti])</p>
<p>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO: X</p>	
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Non è disponibile nessun report di HTA</p>



COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	Il dispositivo Medishield gel è stato valutato solo in 4 studi clinici, due dei quali con casistica molto bassa. Per suggerire o meno l'utilizzo del prodotto si ritiene pertanto necessaria la conduzione di ulteriori trials.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	6 Ottobre 2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Sebbene per la definizione dell'efficacia clinica di Medishield gel siano necessari ulteriori dati, gli studi ad oggi disponibili riportano risultati a favore dell'utilizzo del prodotto.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	1562

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

- 1) FzioMed, sito web: <http://www.fziomed.com/products/spine-surgery.cfm>
- 2) Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf
- 3) Rhyne AL, Blumenthal SL, Frank EH, Hsu KY, Kim KD et al. Oxiplex Reduces Leg Pain, Back Pain and Associated Symptoms Following Lumbar Discectomy. Spine (Phila Pa 1976). 2011 Sep 2. [Epub ahead of print]
- 4) Assietti R, Mora A, Brayda-Bruno M. Use of carboxymethylcellulose/polyethylene oxide gel in microdiscectomy with interlaminectomy: a case series comparison with long-term follow-up. Spine (Phila Pa 1976). 2008 Jul 15;33(16):1762-5. PubMed PMID: 18628709.
- 5) Kim KD, Wang JC, Robertson DP, Brodke DS, BenDebba M et al. Reduction of leg pain and lower-extremity weakness for 1 year with Oxiplex/SP gel following laminectomy, laminotomy, and discectomy. Neurosurg Focus. 2004 Jul 15;17(1):ECP1.
- 6) Kim KD, Wang JC, Robertson DP, Brodke DS, Olson EM et al. Reduction of radiculopathy and pain with Oxiplex/SP gel after laminectomy, laminotomy, and discectomy: a pilot clinical study. Spine(Phila Pa 1976). 2003 May 15;28(10):1080-7; discussion 1087-8.



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