

NOME COMMERCIALE	Rinforzo tissutale GORE BIO-A
NOME GENERICO	Rinforzo tissutale GORE BIO-A
PRODUTTORE	W.L.GORE & ASSOCIATES INC.
FORNITORE	R.D.M. S.r.l.
INDICAZIONE D'USO	Il rinforzo tissutale GORE BIO-A è indicato per l'uso nel rafforzamento del tessuto molle. Le applicazioni nelle quali il rinforzo tissutale GORE BIO-A può essere usato includono, senza limitazioni, la riparazione dell'ernia (nelle applicazioni non soggette a carichi), il rafforzamento di lembi muscolari e le ricostruzioni tissutali di tipo generale.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altre reti
DESCRIZIONE	Il rinforzo tissutale GORE BIO-A è un materiale adattabile e bioassorbibile previsto per la riparazione temporanea dei difetti fino a quando la natura bioassorbibile del dispositivo non permette all'organismo del paziente di riempire il difetto con tessuto nativo. Il rinforzo bioassorbibile GORE BIO-A impiantato è una struttura fibrosa e porosa composta esclusivamente dal 67% di acido poliglicolico (PGA) e dal 33% di carbonato di trimetilene (TMC).
MARCHIO CE	SI, Giugno 2010
NUMERO DI REPERTORIO	335000
CND	H900399 - DISPOSITIVI DI RINFORZO O SUPPORTO PER SUTURA - ALTRI
CLASSE DI APPARTENENZA	III

Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	NO ¹
PREZZO UNITARIO	1.645 Euro Fonte: farmacista richiedente.
DRG	<p>DRG 159 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni con CC). TUC = 5.103,14 Euro.</p> <p>DRG 160 (Interventi per ernia, eccetto inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC). TUC = 1.867,49 Euro.</p> <p>DRG 161 (Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni con CC). TUC = 2.976,25 Euro.</p> <p>DRG 162 (Interventi per ernia inguinale e femorale, età > 17 anni senza CC). TUC = 1.445,91 Euro.</p> <p>DRG 163 (Interventi per ernia, età > 18anni). TUC = 1.090,41 Euro.</p> <p>DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC). TUC = 4.765,33 Euro.</p> <p>DRG 227 (Interventi sui tessuti molli con CC). TUC = 1.773 Euro.</p> <p>TUC (Tariffa Unica Convenzionale) 2010²</p>



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

NOME PRODOTTO (assorbibile/non assorbibile)	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER cm ² (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
GORE BIO-A (assorbibile)	1	5,48	3	4.935	ECO-04/12

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)

NOME PRODOTTO (assorbibile/non-assorbibile)	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER cm ² (Euro)*	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
RETI IN ACIDO POLIGLICOLICO					
Vicryl (Assorbibile)	1	0,28 - 0,59	9	2.295	Delibera 187/08
RETI IN POLIPROPILENE					
Parietene PPL (non assorbibile)	3	1,21	9	1.633	Delibera 283/11
Repol plug basic (non assorbibile)	1	NR	130	1.501	Delibera 187/08
Prolene HS (non assorbibile)	3	3,46 - 6,81	26	11.232	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

Prolene (non assorbibile)	3	0,08-0,78	950	31.381	Delibera 187/08
Optilene mesh (non assorbibile)	1	0,11 - 1	143	7.410	Delibera 187/08
Perfix plug (non assorbibile)	2	NR	407	56.980	Delibera 187/08
RETI IN PTFE					
Gore dualmesh biomaterial (non assorbibile)	1	3,82 – 3,94	14	15.070	Economia-12/12
Gore dualmesh plus biomaterial con antibiotici (non assorbibile)	1	3,61 – 6,02	9	9.168	Delibera 675/11
RETI A COMPOSIZIONE MISTA					
Physiomesh rete in polipropilene+ poliglicaprone+polidioossanone (semi assorbibile)	1	1,57 – 2,16	0	0	Delibera 344/11
Proceed rete in polipropilene+ poliglicaprone+cellulosa ossidata rigenerata (semi assorbibile)	1	1,83 - 1,93	13	8.956	Delibera 344/11
Proceed ventral patch rete in cellulosa ossidata rigenerata+polipropilene+polidioossanone (semi assorbibile)	1	7,60	2	623	Delibera 344/11
Ventrio hernia patch rete in polipropilene/politetrafluoro etilene + anello di polidioossanone (semi assorbibile)	1	1,87 – 3,38	0	0	Delibera 187/08



Composix E/X rete in polipropilene c/pellicola in PTFE (non assorbibile)	1	1,86 – 2,26	11	4.640	Delibera 187/08
Parietene composite rete in polipropilene c/pellicola di collagene porcino, glicolpolietilene e glicerolo (assorbibile)	1	1,27 - 3	48	28.571	Delibera 187/08
Parietene progrip rete in polipropilene e acido polilattico (semi assorbibile)	1	0,63-0,88	47	72.025	Delibera 187/08
Parietex composite rete in poliestere+collagene porcino+glicol polietilene+glicerolo (assorbibile)	1	1,34-3,17	32	20.248	Delibera 187/08
Ultrapro rete in polipropilene +poliglecaprone (semi assorbibile)	1	0,39-3,45	24	5.471	Delibera 187/08
RETI IN POLIESTERE					
Parietex (non assorbibile)	1	0,09-0,84	0	0	Delibera 187/08
RETI ALTRE					
Permacol impianto biologico in derma porcino	1	12,36-125,8	23	233.905	Delibera 374/11

NOTA 1: i prezzi sono IVA esclusa.

*Il prezzo è stato calcolato considerando tutte le misure disponibili per ogni prodotto. Il range di prezzo per cm² è quello che va dalla rete con misura più piccola a quello della rete con misura più grande.

NR: non riportato a causa della mancanza delle misure espresse in cm.



STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>La ricerca ha selezionato 4 studi di cui 2 pertinenti per la valutazione della rete GORE BIO-A.³⁻⁵</p> <p>Lo pubblicazione di Negro P et al. 2012³ è una risposta, come lettera all'editore, allo studio di Efthimiou et al 2011.⁴ Quest'ultimo è un trial pilota che ha incluso 10 pazienti sottoposti ad intervento in elezione per ernia inguinale con riparazione mediante l'uso del rinforzo tissutale GORE BIO-A. End-point primari dello studio erano la percentuale di recidive e la presenza o meno di dolore cronico in sede d'intervento, entrambi valutati ad 1 anno di follow up. I risultati hanno mostrato che nessuno dei pazienti presentava segni clinici di recidiva di ernia (né a riposo né sotto sforzo) e soltanto 1 dei pazienti riportava un dolore intermittente nell'area operata senza necessità di ricorrere a farmaci antidolorifici.</p> <p>Lo studio di Burgess PL et al 2011,⁵ è un case-report sull'utilizzo della rete per un intervento di riparazione di ernia di Amyand.</p> <p>Ricerca PubMed eseguita il 27-02-2012, parole chiave: gore bio-a.</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>La ricerca ha selezionato 18 studi di cui nessuno riguardante la rete GORE BIO-A.</p> <p>Ricerca PubMed eseguita il 27-02-2012, parole chiave: (gore OR tissue reinforcement) AND (cost[titl] OR economic[titl]).</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO:	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Nessun report riguardante il prodotto richiesto.</p>



COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Gli studi ad oggi pubblicati non consentono di definire il profilo di efficacia della rete GORE BIO-A anche nel confronto con le numerose altre reti, sia assorbibili che non assorbibili. Fra l'altro, se consideriamo il confronto tra questi due gruppi di reti, i risultati della review di Markar SR et al. 2010,⁶ mostrano che non esiste una differenza statisticamente significativa tra le reti bioassorbibili (parzialmente o completamente) e non-bioassorbibili riguardo i seguenti end-point: dolore prolungato, sensazione di corpo estraneo, numero di ricorrenze, degenza ospedaliera, ematoma, infezioni della ferita e ritorno al lavoro.</p> <p>Relativamente all'aspetto economico, il confronto di prezzo fra le varie reti evidenzia che la nuova rete ha un prezzo per cm² superiore a quello delle altre reti già acquistabili con l'eccezione delle misure più grandi del Prolene HS, del Gore dualmesh, del Proceed ventral patch e della rete biologica Permacol.</p> <p>In conclusione, considerando la scarsissima documentazione a supporto dell'utilizzo della rete Gore Bio-A e la presenza di molte altre reti nel prontuario di Area, si consiglia la non approvazione di questa rete.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	20 Marzo 2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Dato che è attualmente in corso una procedura di gara per la fornitura di reti chirurgiche, la decisione riguardante l'acquisto di Gore Bio-A sarà valutata in tale sede.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2354
DATA DI REVISIONE	28/04/2014
MOTIVO DELLA REVISIONE	Il prodotto è stato richiesto di nuovo nel Febbraio



2014 per il trattamento laparoscopico dell'ernia iatale. La ricerca di letteratura per questa indicazione ha rilevato un solo studio prospettico condotto su 11 pazienti, i cui risultati del tutto preliminari non possono definire il profilo di efficacia della rete per questa indicazione⁷. Le conclusioni relative all'impiego della rete Gore Bio-A rimangono pertanto invariate rispetto a quelle esposte nel 2012.

NR: non riportato
BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration, FDA. Sito web: <http://www.fda.gov/>. Ultimo accesso: 07/03/2012.
2. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria. Tariffa unica convenzionale. Testo Unico (2010). Sito web: <http://www.regioni.it/it/show-mobilit-sanitaria-compensazione-interregionale-testo-unico/news.php?id=50294>
3. Negro P, Gossetti F, Dassatti MR, Andreuccetti J, D'Amore L. Bioabsorbable Gore BIO-A plug and patch hernia repair in young adults. *Hernia*. 2012 Feb;16(1):121-2. Epub 2011 Oct 25. PubMed PMID: 22042382.
4. Efthimiou M, Symeonidis D, Koukoulis G, Tepetes K, Zacharoulis D, Tzovaras G. Open inguinal hernia repair with the use of a polyglycolic acid-trimethylene carbonate absorbable mesh: a pilot study. *Hernia*. 2011 Apr;15(2):181-4. Epub 2010 Dec 22.
5. Burgess PL, Brockmeyer JR, Johnson EK. Amyand hernia repaired with Bio-A: a case report and review. *J Surg Educ*. 2011 Jan-Feb;68(1):62-6. Epub 2010 Dec 3. Review. PubMed PMID: 21292218.
6. Markar SR, Karthikesalingam A, Alam F, Tang TY, Walsh SR, Sadat U. Partially or completely absorbable versus nonabsorbable mesh repair for inguinal hernia: a systematic review and meta-analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2010 Aug;20(4):213-9. Review.
7. Massullo JM, Singh TP, Dunnican WJ, Binetti BR. Preliminary study of hiatal hernia repair using polyglycolic acid: trimethylene carbonate mesh. *JLS*. 2012 Jan-Mar;16(1):55-9. doi: 10.4293/108680812X13291597715943

