

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	GORE BIO-A Fistula Plug
NOME GENERICO	Plug per le fistole anali
PRODUTTORE	W. L. Gore & Associates (UK) Ltd
FORNITORE	W.L.GORE & ASSOCIATES INC.
INDICAZIONE D'USO	Il GORE BIO-A Fistula Plug è usato per il rinforzo dei tessuti molli e per la riparazione delle fistole anorettali.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Intervento di fistulotomia con o senza l'impiego di emostatici/sigillanti, inserzione di setoni di drenaggio, inserzione di setoni medicati, tecnica del lembo di avanzamento della mucosa rettale, marsupializzazione ed ablazione con radiofrequenza, iniezione di colla di fibrina nel tratto fistoloso preceduta dal posizionamento di un setone e inserzione di plug in collagene suino. ¹
DESCRIZIONE	<p>Il GORE BIO-A Fistula Plug è una struttura fibrosa composta interamente da copolimeri sintetici bioassorbibili di acido poliglicolico e carbonato di trimetilene (PGA:TMC). Le fibre di PGA:TMC formano una matrice intrecciata a pori aperti, altamente interconnessi tra loro e fungono da impalcatura per la riparazione dei tessuti molli al fine di facilitare la chiusura della fistola. Le cellule migrano nella matrice, al contempo l'organismo sostituisce gradualmente il materiale con il tessuto connettivo fino al completo assorbimento del prodotto.</p> <p>Il design di GORE BIO-A® Fistula Plug si distingue per la presenza di un fascio di cannule cave fissate ad un disco circolare. Il disco contribuisce alla stabilità del plug, riducendo la probabilità di estrusione dello stesso attraverso l'orifizio distale del tratto fistoloso, vale a dire la principale causa di insuccesso nel trattamento delle fistole anali con plug.</p>

	Inoltre facilita l'operazione di ancoraggio ed incrementa l'affidabilità della prestazione.
MARCHIO CE	Sì, giugno 2010
NUMERO DI REPERTORIO	217676
CND	H900304 – PLUG
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: scheda tecnica	
APPROVAZIONE FDA	Sì, Marzo 2009 ²
PREZZO UNITARIO	689 Euro Fonte: fornitore
DRG	DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC). Tariffa regione Toscana = 4.707 Euro DRG 227 (Interventi sui tessuti molli senza CC). Tariffa regione Toscana = 2.070 Euro



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)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
GORE BIO-A Fistula Plug	Plug per le fistole anali	1	689	689	5	3.445	Nuovo prodotto

NOTA 1: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

NOTA 2: i prezzi sono IVA esclusi.

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

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca ha selezionato 59 studi due dei quali riguardano il dispositivo esaminato.³⁻⁴</p> <p>Il primo è uno studio monobraccio condotto su 19 pazienti con fistola anale transfinterica trattati con l'inserzione del plug Gore Bio-A.³ L'end-point primario dello studio era la guarigione, intesa come assenza di secrezioni anali o rigonfiamento della fistola. I risultati ad un anno mostrano una percentuale di completa guarigione nel 15,8% dei casi. Dei 16 pazienti non guariti, 7 furono sottoposti ad intervento chirurgico.³</p> <p>Il secondo studio è stato condotto su 16 pazienti. A 12 pazienti fu impiantato il plug Surgisis della Cook Medical (16 plug impiantati) e a 4 pazienti fu impiantato il Gore Bio-A plug. Sei pazienti a seguito del fallimento dell'impianto con Surgisis plug, furono poi trattati con Gore Bio-A plug. La percentuale di successo della procedura fu del 12,5% nel gruppo trattato con Surgisis plug e del 54% nel gruppo trattato con Gore Bio-A.⁴</p> <p>Ricerca Medline condotta il 27/01/2012, keywords: Anal Fistula Plug; limits: english language, human.</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>La ricerca ha selezionato 2 studi, nessuno dei quali relativo al Gore Bio-A plug.</p> <p>Ricerca Medline condotta il 27/01/2012; keywords: (anal fistula plug) AND (cost OR economic)</p>
<p>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</p>	<p>Non innovativo</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Nessun report</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>Le informazioni sull'efficacia clinica e sulla sicurezza non sono sufficienti^{3,4} per definire il profilo clinico di questo dispositivo.</p> <p>Da una revisione della Cochrane Collaboration,¹ che ha confrontato le tecniche per la terapia della fistole anali, emerge che nessuna procedura ha una</p>



	<p>maggior efficacia e che relativamente all'inserzione del plug è necessaria la conduzione di studi clinici randomizzati.</p> <p>In conclusione, in attesa di dati di efficacia clinica e di sicurezza, si suggerisce il non inserimento del GORE Blo-A fistola plug nel repertorio di Area Vasta.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	27/01/2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Vista la povertà di informazioni derivanti da studi clinici, viene decisa la creazione di un registro per valutare l'efficacia di GORE BIO-A Fistula Plug sui pazienti trattati, in attesa dell'espletamento di una procedura di gara tra dispositivi con indicazione clinica analoga.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2809

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Jacob TJ, Perakath B, Keighley MR. Surgical intervention for anorectal fistula. Cochrane Database Syst Rev. 2010 May 12;(5):CD006319
2. Food and Drug Administration (FDA). 510K premarket Notification. Marzo 2009. Disponibile al sito: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=29422>
Ultimo accesso: 26/01/2012
3. de la Portilla F, Rada R, Jiménez-Rodríguez R, Díaz-Pavón JM, Sánchez-Gil JM. Evaluation of a new synthetic plug in the treatment of anal fistulas: results of a pilot study. Dis Colon Rectum. 2011 Nov;54(11):1419-22
4. Buchberg B, Masoomi H, Choi J, Bergman H, Mills S, Stamos MJ. A tale of two (anal fistula) plugs: is there a difference in short-term outcomes? Am Surg. 2010 Oct;76(10):1150-3



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