

## SCHEDA PRODOTTO

<b>NOME COMMERCIALE</b>	DURASEAL XACT ABS SYSTEM
<b>NOME GENERICO</b>	Sigillante/Antiaderenziale per chirurgia spinale
<b>PRODUTTORE</b>	CONFLUENT SURGICAL, INC
<b>FORNITORE</b>	GL SURGERY SRL
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Indicato per l'uso nelle procedure spinali come sistema aggiuntivo ai metodi standard di riparazione durale, come le suture, e come barriera alle aderenze per l'inibizione della fibrosi peridurale postoperatoria.
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Sigillanti di origine sintetica e biologica.
<b>DESCRIZIONE</b>	Il sistema DuraSeal Xact è composto da due soluzioni, una di estere di polietilene glicole (PEG)/ammina trilisina e una soluzione tampone di borato (chiamate rispettivamente reagente blu e reagente trasparente). La miscela dei reagenti, che porta alla formazione del sigillante, avviene nel momento in cui i materiali escono dalla punta dell'applicatore. Il sigillante idrogel è assorbito in circa 9-12 settimane, tempo sufficiente a permettere la guarigione.
<b>MARCHIO CE</b>	SI, valido fino al 4 Luglio 2015.
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	107425
<b>CND</b>	M0406 - MEDICAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE ADERENZE POST-OPERATORIE
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	III
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	Sì, Giugno 2009 <sup>1</sup>

<b>PREZZO UNITARIO</b>	2.673 Euro Fonte: ESTAV centro al Febbraio 2012.
<b>DRG</b>	Non riportato



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto: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 ESTAV CENTRO (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA Esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)*	SPESA 2011 (Euro)§	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Duraseal	Sigillante/Antiaderenziale in polietilenglicole per chirurgia spinale siringa 3ml	1	2.673	2.673	2	5.346	Economia scaduta

\* Corrispondente al consumo nell'anno 2011. La previsione di consumo non è indicata nella richiesta.

§ Il prezzo per unità posologica di Duraseal è di 2.673 Euro.

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

NOME PRODOTTO#	DESCRIZIONE PRODOTTO	CONSUMO 2011 (unità posologiche)	SPESA 2011 (Euro)	COSTO PER UNITÀ POSOLOGICA PONDERATO PER IL CONSUMO (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
BIOGLUE	Sigillante chirurgico animale siringa 5ml	30	11.400	380	354/09
COSEAL	Sigillante chirurgico sintetico in polietilene glicole flacone 4ml	166	68.284	411,35	
GLUBRAN 2	Sigillante chirurgico sintetico in cianoacrilato fiala 1ml	822	82.200	100	
BERIPLAST P	Sigillante chirurgico costituito da Fibrinogeno umano/fattore XIII della coagulazione umano/aprotinina bovina/trombina umana/calcio	3	744	248	377P/11



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● direzione@estav-centro.toscana.it

	cloruro fiala 3ml				
TISSEEL	Sigillante chirurgico costituito da fibrinogeno/aprotinina bovina/trombina umana/ calcio cloruro/ fattore XIII siringa 10ml	300	191.582	261.72	
	siringa 2ml	295			
	siringa 4ml	137			
EVICEL	Proteina coagulabile umana/trombina umana/calcio cloruro  2FL 5ML 90MG/ML + 1200UI	64	14.488	226,38	377P/11
TISSUCOL*	Sigillante chirurgico costituito da fattore XIII /plasminogeno/fibrinogeno/fibronectina/aprotinina/tro mbina umana/calcio cloruro PRONTO USO 2 siringhe 2ml	330	63.191	63	
	siringa 1ml soluzione	680			215/07
	5ml 90mg/ml + 1200ui				

# I prodotti inseriti nella tabella sono sigillanti che hanno indicazioni come supporto alla sutura per la chirurgia in generale, mentre Duraseal è specificamente indicato per le procedure spinali. Ethibloc, Coseal 2 ml, Beriplast P 0,5 ml e 1 ml e Evicel 2 ml non sono riportati nella tabella perché non sono stati consumati nel 2011.

\* Tissucol non è più disponibile in Area Vasta, è stato sostituito da Tisseel.



<b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>	<p>La ricerca ha prodotto 11 studi, 1 dei quali è risultato pertinente alla valutazione del dispositivo Duraseal.<sup>2</sup> Lo studio è un RCT<sup>2</sup> condotto, su richiesta dell’FDA, per valutare l’efficacia e la sicurezza del dispositivo impiegato come sigillante spinale a supporto alla sutura. Nell’RCT, 102 pazienti trattati con DuraSeal + sutura furono confrontati con 56 pazienti trattati con tecnica standard (impiego di sutura + colle di fibrina o patch per la chiusura delle ferite). L’end-point primario era la chiusura spinale senza fuoriuscita di liquido cefalorachidiano dopo manovra di Valsalva ad un follow-up di 30 giorni dalla procedura. L’end-point secondario era la percentuale di pazienti in cui si verificava la perdita di liquido cefalorachidiano a 90 giorni dall’operazione.</p> <p>I risultati dello studio riportano che la percentuale di pazienti con chiusura spinale senza fuoriuscita di liquido cefalorachidiano, dopo la prima applicazione, era del 93% nei pazienti trattati con DuraSeal verso il 63,6% nel gruppo trattato con terapia standard (p&lt;0,001). Dopo una seconda applicazione la percentuale di pazienti che raggiungeva l’end-point primario era del 100% (102/102) nel gruppo trattato con DuraSeal e del 64,3% (36/56) nel gruppo di controllo (p&lt;0,001).</p> <p>A 90 giorni, la percentuale di pazienti in cui si era verificata la perdita di liquido cefalorachidiano era del 7,8% nel gruppo trattato con Duraseal e del 5,4% nel gruppo di controllo (analisi ITT, p=0,748).</p> <p>Ricerca Medline condotta il giorno 13/02/2012; keywords: duraseal OR dural seal OR spinal seal; limits: clinical trial, english language, humans.</p>
<b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>	<p>Nessuno studio di costo efficacia è disponibile.</p>
<b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</b>	<p>Innovazione tipo B</p>
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	<p>Nessun report disponibile</p>



<b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	<p>L'utilizzo di Duraseal è supportato da un unico studio<sup>2</sup> che non permette di formulare conclusioni definitive riguardo al confronto tra Duraseal e i trattamenti standard. Inoltre, non sono disponibili trial che abbiano valutato questo sigillante verso i prodotti analoghi già presenti in commercio. Anche l'FDA<sup>3</sup>, nonostante l'approvazione del dispositivo, sostiene che lo studio di Kim et al.<sup>2</sup> è caratterizzato da notevoli margini di incertezza. In particolare, se consideriamo l'end-point secondario, ritenuto più rilevante del primario, le due alternative terapeutiche risultano equi-efficaci.</p> <p>In Area Vasta Centro sono disponibili molti altri sigillanti<sup>4</sup> anche se la loro indicazione clinica non è specifica per l'uso nelle procedure spinali. Relativamente a questo aspetto è tuttavia interessante osservare che Duraseal e Coseal, pur avendo il primo un'indicazione per l'utilizzo nelle procedure spinali e il secondo un'indicazione per le procedure chirurgiche in generale, hanno la stessa composizione chimica (sono entrambi costituiti da polietilenglicole). Duraseal è inoltre caratterizzato da un prezzo per unità posologica più elevato di quello dei prodotti con indicazioni analoghe già presenti in Area Vasta.</p> <p>In conclusione, sulla base sia dei dati di efficacia clinica che di costo, si suggerisce la non approvazione del prodotto.</p>
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	13/02/2012
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	In Area Vasta sono disponibili numerosi sigillanti chirurgici ai quali si è recentemente aggiunto un ulteriore prodotto, il Tissue-Patch. Si ritiene pertanto opportuna la non approvazione del Duraseal XACT ABS SYSTEM.
<b>NOTE</b>	
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	2828

## BIBLIOGRAFIA

1. Food and drug administration. Premarket Approval. June 2009. Available at: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=7293> Last accessed: 9/02/2012



2. Kim KD, Wright NM. Polyethylene glycol hydrogel spinal sealant (DuraSeal Spinal Sealant) as an adjunct to sutured dural repair in the spine: results of a prospective, multicenter, randomized controlled study. Spine (Phila Pa 1976).2011 Nov 1;36(23):1906-12
3. Food and drug administration. Executive summary. May 2009. Available at: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/09/briefing/2009-4437b1-01%20FDA%20Executive%20Summary.pdf> Last accessed: 9/02/2012
4. Estav 3 minuti. Emostatici locali e sigillanti chirurgici, un settore in crescente espansione. Numero 5 – Giugno 2011. Disponibile al sito: <http://portale-mav.estav-centro.toscana.it/e3m-05-2011-06.pdf>. Ultimo accesso: 24/02/2012



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)