

NOME COMMERCIALE	Sistema Coupler GEM2741 Dispositivo Coupler GEM 2750-4
NOME GENERICO	Dispositivo chirurgico utilizzato per realizzare rapidamente anastomosi di vasi estremamente piccoli di calibro compreso tra 0,8mm e 3,6mm.
PRODUTTORE	Synovis micro companies Alliance
FORNITORE	Ar-Med, Ltd
INDICAZIONE D'USO	Anastomosi termino-terminale e termino-laterale e negli innesti venosi interposizionali arteriosi e venosi. Il dispositivo Coupler è previsto per essere usato in vene ed arterie con diametro esterno non inferiore a 0,8 mm e non superiore a 4,3 mm e con uno spessore della parete non superiore a 0,5 mm.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Sutura tradizionale, sutura con l'impiego di clip.
DESCRIZIONE	<p>Il sistema <u>Coupler</u> di anastomotica microvascolare GEM è composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uno strumento anastomotico riutilizzabile; b) un calibro riutilizzabile per la misurazione dei vasi; c) un cassetto di sterilizzazione. <p>Il dispositivo <u>Coupler</u> di anastomotica microvascolare è costituito da varie misure di Couplet anastomotiche monouso (anelli in polietilene e perni in acciaio inox, contenuti in un gruppo di ganasce monouso in plastica rinforzata).</p>
MARCHIO CE	Sì, Aprile 2008
NUMERO DI REPERTORIO	Sistema Coupler GEM2741: 176955 Dispositivo Coupler GEM 2750-4: 176915
CND	Sistema Coupler: L070899 (STRUMENTARIO PER CHIRURGIA VASCOLARE – ALTRO)

	Dispositivo Coupler: H9099 (DISPOSITIVI DA SUTURA – ALTRI)
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
Fonte dei dati: scheda tecnica	
APPROVAZIONE FDA	Sì, Febbraio 2010 ¹
PREZZO UNITARIO	Sistema Coupler : 1.877 Euro Dispositivo Coupler: 1.416 Euro Fonte: farmacista richiedente
DRG	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 ● 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
Sistema Coupler GEM	Strumentazione riutilizzabile per intervento di anastomosi venosa	1	1.877	1.877	1	1.877	Economia scaduta
Dispositivo Coupler GEM	Anelli in polietilene e perni in acciaio inox GEM 2750	6	1.416	236	2	2.832	
	GEM 2751				3	4.248	
	GEM 2752				3	4.248	
	GEM 2753				2	2.832	

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)

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

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	Vedi Appendice Ricerca Medline condotta il 27/02/2012; keywords: microvascular anastomosis OR microvascular coupling; limits: clinical trial, humans, English language.
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	La ricerca non ha prodotto alcun risultato. Ricerca Medline condotta il 27/02/2012; keywords: microvascular anastomosis AND (cost[titl] OR economic[titl]).
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun report disponibile
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	La letteratura riporta solo due studi comparativi non randomizzati tra il sistema coupler GEM e la tecnica di sutura tradizionale. ^{2,3} I risultati degli studi non riportano differenze significative in termini di perdita del tessuto trapiantato e di incidenza di trombosi del tessuto trapiantato. Il sistema coupler GEM non si è dimostrato più efficace neanche rispetto alla procedura di anastomosi effettuata con clip. ² Il vantaggio della procedura con il sistema coupler GEM rispetto ai metodi tradizionali consiste nella maggiore velocità di svolgimento della procedura. Non sono presenti dispositivi analoghi in Area Vasta Centro.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	5 Marzo 2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	Visto che con il sistema coupler GEM lo svolgimento della procedura è più rapido rispetto alle tecniche tradizionali, viene approvato l’uso di questo sistema.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	2969

NR: non riportato



BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration. 510 (K) Clearance. January 2010. Available at: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/PMN_template.cfm?ID=32476 Last accessed: 21/02/2011
2. Zeebregts C, Acosta R, Bölander L, van Schilfgaarde R, Jakobsson O. Clinical experience with non-penetrating vascular clips in free-flap reconstructions. *Br J Plast Surg.* 2002 Mar;55(2):105-10
3. Yap LH, Constantinides J, Butler CE. Venous thrombosis in coupled versus sutured microvascular anastomoses. *Ann Plast Surg.* 2006 Dec;57(6):666-9.
4. Lanzetta M. Use of the 3M precise microvascular anastomotic system in hand surgery. *J Hand Surg Am.* 1995 Sep;20(5):725-30
5. DeLacure MD, Wong RS, Markowitz BL, Kobayashi MR, Ahn CY, Shedd DP, Spies AL, Loree TR, Shaw WW. Clinical experience with a microvascular anastomotic device in head and neck reconstruction. *Am J Surg.* 1995 Nov;170(5):521-3
6. de Bruijn HP, Marck KW. Coupling the venous anastomosis: safe and simple. *Microsurgery.* 1996;17(7):414-6
7. DeLacure MD, Kuriakose MA, Spies AL. Clinical experience in end-to-side venous anastomoses with a microvascular anastomotic coupling device in head and neck reconstruction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999 Aug;125(8):869-72
8. Shindo ML, Costantino PD, Nalbhone VP, Rice DH, Sinha UK. Use of a mechanical microvascular anastomotic device in head and neck free tissue transfer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1996 May;122(5):529-32.
9. Nishimoto S, Hikasa H, Ichino N, Kurita T, Yoshino K. Venous anastomoses with a microvascular anastomotic device in head and neck reconstruction. *J Reconstr Microsurg.* 2000 Oct;16(7):553-6.
10. Rosenthal E, Carroll W, Dobbs M, Scott Magnuson J, Wax M, Peters G. Simplifying head and neck microvascular reconstruction. *Head Neck.* 2004 Nov;26(11):930-6
11. Ross DA, Chow JY, Shin J, Restifo R, Joe JK, Sasaki CT, Ariyan S. Arterial coupling for microvascular free tissue transfer in head and neck reconstruction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2005 Oct;131(10):891-5.
12. Chang KP, Lin SD, Lai CS. Clinical experience of a microvascular venous coupler device in free tissue transfers. *Kaohsiung J Med Sci.* 2007 Nov;23(11):566-72
13. Chernichenko N, Ross DA, Shin J, Sasaki CT, Ariyan S. End-to-side venous anastomosis with an anastomotic coupling device for microvascular free-tissue transfer in head and neck reconstruction. *Laryngoscope.* 2008 Dec;118(12):2146-50.
14. Ducic I, Brown BJ, Rao SS. Lower extremity free flap reconstruction outcomes using venous coupler. *Microsurgery.* 2011 Jul;31(5):360-4
15. Jandali S, Wu LC, Vega SJ, Kovach SJ, Serletti JM. 1000 consecutive venous anastomoses using the microvascular anastomotic coupler in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2010 Mar;125(3):792-8



TABELLA. CARATTERISTICHE DEGLI STUDI PUBBLICATI.

Indicazione	Schema di trattamento (numero pazienti)	Comparator (numero pazienti)	End-point	Risultato	Autore
Microchirurgia ricostruttiva in varie aree (testa e collo, otorinolaringoiatria, seno, estremità)	Coupler GEM (200 paz. e 158 anastomosi)	Anastomosi microvascolare con clip (111 anastomosi)	Fallimento procedurale primario	7,59% vs 4,50% (p=N.S.)	Zeebregts ² (2002)
			Perdita del tessuto trapiantato ad un follow-up medio di 36 giorni	6,3% vs 1,8% (p=N.S.)	
		Anastomosi con sutura tradizionale (198 anastomosi)	Fallimento procedurale primario	7,59% vs 11,6% (p=N.S.)	
			Perdita del tessuto trapiantato ad un follow-up medio di 36 giorni	6,3% vs 5% (p=N.S.)	
Microchirurgia ricostruttiva di testa, collo, seno, o estremità	Coupler GEM (139)	Sutura tradizionale (584)	Trombosi intraoperatoria	1,4% vs 3,3% (p =N.S.)	Yap**3 (2006)
			Recupero del tessuto soggetto a trombosi	50% vs 68,4% (p =N.S.)	
Microchirurgia ricostruttiva della mano	Coupler GEM (17)	-	Pervietà dell'anastomosi a 9 mesi	88% - 2 pazienti persi al follow-up	Lanzetta ⁴ (1995)
Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM (37)	-	Successo procedurale	94,6%	DeLacure ⁵ (1995)



Chirurgia ricostruttiva con lembo libero	Coupler GEM (72)	-	Successo procedurale	92,7%	De Bruijn ⁶ (1996)
			Pervietà dell'anastomosi*	52%	
Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM (33)	-	Successo procedurale	89%	DeLacure ⁷ (1999)
			Sopravvivenza del lembo*	100%	
Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM (76 paz. e 105 anastomosi)	-	Trombosi intraoperatoria	1,90%	Shindo ^{**8} (1999)
Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM	-	Sopravvivenza del lembo*	100%	Nishimoto ^{**9} (2000)
Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM (117 paz.)	-	Complicazioni maggiori ad un follow-up medio di 18 mesi	-morte perioperatoria 1,6% -necrosi del lembo 3,2% -reintervento 1,6% -ematoma cervicale 1,6% -infezione cervicale 3% -fistola faringocutanea 1% -espulsione del dispositivo 5,5%	Rosenthal ¹⁰ (2004)
Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM (50 pazienti)	-	Complicazioni perioperatorie maggiori	-trombosi 2% -ematoma 0,67% -rottura dell'anastomosi 0,67%	Ross ¹¹ (2005)
Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM (25)	-	Sopravvivenza del lembo trapiantato*	100%	Chang ¹² (2007)



Microchirurgia ricostruttiva di testa e collo	Coupler GEM (134)	-	Complicazioni maggiori	-insufficienza vascolare 2,3%	Chernichenko ^{**13} (2008)
			Sopravvivenza del lembo trapiantato*	- 1%	
Microchirurgia ricostruttiva delle estremità dell'arto inferiore	Coupler GEM (67)	-	Sopravvivenza del lembo trapiantato ad 1 mese	95,5%	Ducic ¹⁴ (2011)
			Incidenza di "salvataggio" dell'arto inferiore a 6 mesi	92,5%	
Chirurgia ricostruttiva del seno	Coupler GEM (730)	-	Trombosi intraoperatoria	0,6%	Jandali ¹⁵ (2010)

*tempo di follow-up non riportato; **studio disponibile solo come abstract.

