

<b>NOME COMMERCIALE</b>	Surgisis Fistula Plug  Surgisis Fistula Plug Anale
<b>NOME GENERICO</b>	Surgisis Fistula Plug: tampone biologico con bottone per fistola rettovaginale o anorettale (COD. fornitore C-RVP-0.2/0.4/0.7 con bottone NON riassorbibile. C-FPS-0.2/0.4/0.7 con bottone riassorbibile).  Surgisis Fistula Plug Anale: tampone biologico senza bottone per fistola anorettale (COD. fornitore C-AFP-0.6X9.5).
<b>PRODUTTORE</b>	Cook Medical
<b>FORNITORE</b>	Cook Medical
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Surgisis Fistula Plug: rinforzo dei tessuti molli nel contesto della riparazione delle fistole rettovaginali o anorettali.  Surgisis Fistula Plug Anale: rinforzo dei tessuti molli nel contesto della riparazione delle fistole anorettali.
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	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 tramite fistoloso preceduta dal posizionamento di un setone e inserzione di plug in copolimeri sintetici. <sup>1</sup>
<b>DESCRIZIONE</b>	Biomateriale acellulare per la riparazione tissutale attraverso una matrice (ECM) simile ad una impalcatura tridimensionale e biodegradabile con struttura e composizione del tutto naturali.  Il prodotto, materiale non "cross-linked", non dà allergie crociate, non viene incapsulato dopo

	<p>l'impianto chirurgico, ma gradualmente rimodellato, ottenendosi così tessuto neoformato dall'ospite (o tessuto nativo).</p> <p>La matrice extracellulare (ECM) deriva dalla sottomucosa intestinale di maiale (Small Intestinal Submucosa). Il prodotto finale è una matrice tridimensionale (ECM) formata da collagene, proteine non-collageniche ed altre biomolecole che comprendono glicosamminoglicani, proteoglicani, glicoproteine, elastina e laminina.</p>
<b>MARCHIO CE</b>	Sì, ottobre 2007
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	Anal fistula plug: 51775
<b>CND</b>	P900402- Prodotti riassorbibili per riempimento e ricostruzione
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	III
Fonte dei dati: scheda tecnica	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	Sì, Febbraio 2009 <sup>2</sup>
<b>PREZZO UNITARIO</b>	850 Euro (codici C-FPS-0.2/0.4/0.7)  Fonte: farmacista richiedente
<b>DRG</b>	DRG 226 (Interventi sui tessuti molli con CC). Tariffa regione Toscana = 4.707 Euro <sup>3</sup> DRG 227 (Interventi sui tessuti molli senza CC). Tariffa regione Toscana = 2.070 Euro <sup>3</sup>



**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
Surgisis Fistola Plug	Tampone biologico con bottone riassorbibile per fistola rettovaginale o anorettale	1	850	850	3	2.550	Nuovo prodotto

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

<b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>	<p>E' disponibile un recente report del NICE<sup>4-5</sup> che analizza gli studi che hanno valutato il dispositivo in questione. In particolare, gli studi inclusi nel report sono uno studio controllato randomizzato<sup>6</sup>, due studi controllati non randomizzati<sup>7,8</sup>, una revisione sistematica<sup>9</sup> e due studi osservazionali<sup>10,11</sup> (vedi tabella).</p> <p>Dalla valutazione del NICE<sup>4-5</sup> emerge che le evidenze di efficacia clinica sono insufficienti sia in termini di qualità che di quantità. Tale procedura dovrebbe essere usata solo nell'ambito di progetti di ricerca. In particolare, il NICE invita i clinici ad arruolare i propri pazienti in un trial tutt'ora in corso denominato FIAT trial (the Fistula-in-Ano Trial).</p>
<b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>	<p>Dei due studi estratti dalla ricerca Medline, solo uno ha valutato il Surgisis Fistula Plug.<sup>12</sup> L'analisi è stata effettuata a partire dai risultati di uno studio prospettico in cui furono arruolati 12 pazienti affetti da fistole anali complesse. Il gruppo di controllo era costituito dai dati storici di 12 pazienti sottoposti a flap di avanzamento di mucosa rettale. La percentuale di successo, a 44 settimane, era del 50% nel gruppo trattato con il Surgisis Plug vs il 33,3% nel gruppo di pazienti trattati con la procedura di flap di avanzamento di mucosa rettale (p=0.680). Il costo per paziente della terapia con il Surgisis Fistula Plug era di 2.096 \$ (95%CI:1.978,10-2.214,40\$), mentre il costo per paziente trattato con la terapia di controllo era di 3.690\$ (95%CI: 3.306,50-4.073,50\$).</p> <p>Ricerca Medline condotta il 02/02/2012; keywords: (anal fistula plug) AND (cost OR economic)</p>
<b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</b>	Non innovativo
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Vedi sezione “studi pubblicati”
<b>COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	<p>Gli studi clinici ad oggi pubblicati non permettono di definire il profilo di efficacia del Surgisis Fistula Plug.<sup>7-11</sup> Inoltre, l'unico studio randomizzato evidenzia una percentuale di ricaduta a 12 mesi significativamente maggiore nel gruppo dei pazienti trattati con il Surgisis Fistula Plug rispetto al gruppo trattato con la procedura di flap di avanzamento della</p>



	<p>mucosa rettale.<sup>6</sup>          Pertanto, in linea con le conclusioni del report del NICE,<sup>4-5</sup> si consiglia di non impiegare la procedura che prevede l'utilizzo del Surgisis Fistula Plug fino a che non saranno disponibili ulteriori dati sull'efficacia clinica del prodotto.</p>
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	02/02/2012
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	
<b>NOTE</b>	
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	3023

NR: non riportato



## TABELLA. CARATTERISTICHE DEGLI STUDI PUBBLICATI.

Indicazione	Schema di trattamento (numero pazienti)	Comparator (numero pazienti)	End-point	Risultato	Autore
Chiusura di fistole anali alte di origine cripto ghiandolare	SFP (16)	ERAF (16)	Ricaduta a 12 mesi	75% vs. 12,5% (p<0.001)	Ortiz* (2008) <sup>6</sup>
Chiusura di fistole anali complesse	SFP (27)	FG (23)	Guarigione completa a 12 settimane post-intervento	59.3% vs 39.1% (p=ns)	Chung§ (2009) <sup>7</sup>
		SD (86)		59.3% vs 32.6% (p<0.05)	
		ERAF (96)		59.3% vs 60.4% (p=ns)	
Chiusura di fistole anali trans-sfinteriche	SFP (37)	ERAF (43)	Guarigione della fistola a 6 mesi dalla procedura	63% vs 32% (p=0.008)	Christoforidis§ (2009) <sup>8</sup>
Chiusura di fistole anali	SFP (317)	-	Successo ad un follow-up compreso tra 3,5 e 11 mesi	tra 24 e 90%§§	Garg§§ (2010) <sup>9</sup>



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

Chiusura di fistole anali alte di origine cripto ghiandolare	SFP (42)	-	Successo a 24 mesi	43%	McGee (2010) <sup>10</sup>
Chiusura di fistole anali complesse	SFP (63)	-	Successo a 24 mesi	76%	Ellis (2010) <sup>11</sup>

Abbreviazioni: SFP, surgisis fistola plug; ERAF, intervento di flap di avanzamento di mucosa rettale; FG, colle di fibrina; SD, setoni di drenaggio.  
 \*studio controllato randomizzato, §studio comparativo non randomizzato, §§revisione sistematica di 12 studi osservazionali.



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)

## 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. 510(k) Premarket notification. Febbraio 2009. Disponibile al sito: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf8/K082682.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/K082682.pdf). Ultimo accesso: 02/02/2012
3. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Disponibile all'Indirizzo web: [http://www.agenas.it/monitoraggio\\_costi\\_tariffe/2009\\_SistemiTariffariRicoveri.pdf](http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf) Ultimo accesso 02/02/2012
4. National Institute for Clinical Excellence. Closure of anal fistula using a suturable bioprosthesis plug. NICE interventional procedure guidance 410. Novembre 2011. Available at: [www.nice.org.uk/ipg410](http://www.nice.org.uk/ipg410) Last accessed: 02/02/2012
5. National Institute for Clinical Excellence. Closure of anorectal fistula using a suturable bioprosthesis plug - Overview. April 2011. Available at: <http://www.nice.org.uk/guidance/IP/378/overview> Last accessed: 02/02/2012
6. Ortiz H, Marzo J, Ciga MA, Oteiza F, Armendáriz P and de Miguel M. Randomized clinical trial of anal fistula plug versus endorectal advancement flap for the treatment of high cryptoglandular fistula in ano. British Journal of Surgery 2009; 96: 608–612
7. Chung W, Kazemi P, Ko D, Sun C, Brown CJ, Raval M, Phang T. Anal fistula plug and fibrin glue versus conventional treatment in repair of complex anal fistulas. Am J Surg. 2009 May;197(5):604-8
8. Christoforidis D, Pieh MC, Madoff RD, Mellgren AF. Treatment of transsphincteric anal fistulas by endorectal advancement flap or collagen fistula plug: a comparative study. Dis Colon Rectum. 2009 Jan;52(1):18-22
9. Garg P, Song J, Bhatia A, Kalia H, Menon GR. The efficacy of anal fistula plug in fistula-in-ano: a systematic review. Colorectal Dis. 2010 Oct;12(10):965-70.
10. McGee MF, Champagne BJ, Stulberg JJ, Reynolds H, Marderstein E, Delaney CP. Tract length predicts successful closure with anal fistula plug in cryptoglandular fistulas. Dis Colon Rectum. 2010 Aug;53(8):1116-20
11. Ellis CN, Rostas JW, Greiner FG. Long-term outcomes with the use of bioprosthesis plugs for the management of complex anal fistulas. Dis Colon Rectum. 2010 May;53(5):798-802
12. Adamina M, Hoch JS, Burnstein MJ. To plug or not to plug: a cost-effectiveness analysis for complex anal fistula. Surgery. 2010 Jan;147(1):72-8

