

Spettabile
Regione del Veneto — Giunta Regionale
U.O. Acquisti Centralizzati SSR — CRAV
Passaggio Gaudenzio 1
35131 Padova(PD)

Ns. Protocollo: MARE-0055/2018
Verona, 14/11/2018

OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per la fornitura di RETI CHIRURGICHE in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Spettabile Azienda,

Con la presente siamo a dettagliare quanto emerso dal dialogo tecnico avvenuto il giorno 09/11/2018 presso la sala Marmolada delle U.O.C. CRAV c/o Passaggio Gaudenzio, n. 1 CAP 35131 Padova (PD) al quale hanno presenziato, per conto della Scrivente W.L. Gore & Associati S.r.l., il Dott. Francesco Favretto, la Dott.ssa Erminia Vania e il Dott. Antonio Favaro.

Dettagliamo le osservazioni emerse ed i relativi lotti:

Lotto 10, Reti da poter porre a contatto con visceri con lato antiaderenziale in PTFE a bassa porosità:

Osservazione a supporto del quesito se “l’eventuale presenza di un agente antimicrobico a basso dosaggio sulla rete sarebbe valutato quale valore aggiunto?”

È stato dimostrato che l’infezione postoperatoria è un fattore di notevole importanza dovuta a varie cause e può comportare il reintervento o il recidivare dell’ernia.

Gli studi hanno infatti evidenziato che, in presenza di biomateriali, è sufficiente anche un numero ridotto di organismi per sollecitare l’infezione. Inoltre, altre caratteristiche individuali (diabete, ascite, terapia steroidea) possono anch’esse aumentare il rischio di infezione.

Sono varie le misure profilattiche impiegate durante l’impianto di materiali protesici, con risultati non del tutto soddisfacenti per la riduzione delle infezioni.

Gli agenti antimicrobici “diacetato di clorexidina” e “carbonato d’argento” impiegati nella GORE DUALMESH PLUS Biomaterial, agiscono in modo sinergico, inibendo la colonizzazione batterica della protesi e opponendosi alla fase iniziale della formazione di biofilm sulla protesi per un periodo fino a 14 giorni dall’impianto.

Le analisi biologiche della zona di inibizione hanno dimostrato che la protesi possiede un’attività protettiva contro i seguenti organismi gram-positivi e gram-negativi:

- Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)

W. L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.

Società Uninominale soggetta al coordinamento e controllo della W. L. Gore & Associates Inc.

VIA ENRICO FERMI 2/4
37135 VERONA, ITALIA
TEL +39 (0)45 6209111 • FAX +39 (0) 45 6209115/167/165/343

gore.com

GORE e i design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

Partita IVA: 0136 464 0233 **R.E.A.** 176258 – C.C.I.A.A. di Verona

Registro Imprese e Codice Fiscale: 0374 812 0155

Capitale Sociale: € 2.500.000 i.v.

- Enterococcus faecalis vancomicina-resistente (VRE)
- Staphylococcus epidermidis
- Klebsiella pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Candida albicans
- Escherichia coli
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus di gruppo A
- Acinetobacter baumannii

È per questa ragione che si richiede di inserire nei parametri qualitativi la presenza dell'agente antimicrobico facendo presente che tale peculiarità aggiuntiva aggrava i costi di vendita del prodotto.

A seguire i lavori pubblicati a supporto dell'azione sinergica tra il materiale in ePTFE con gli antibatterici "diacetato di clorexidina" e "carbonato d'argento":

- **Laparoscopic Ventral Hernia Repair without Sutures – Double Crown Tecnique: our experience after 140 cases with a mean follow-up of 40 months**, Morales-Conde S et al, 2005
Conclusion: (...) the mesh infection rate was 0%, in keeping with results by other authors who do not use these [transmural] sutures."
- **Laparoscopic repair of incisional hernia: outcomes of 100 consecutive cases comprising 25 wall defects larger than 15 cm**, Ferrari et al, 2008
- **Laparoscopic Ventral Hernia Repair with the Goretex Dualmesh: long-term results and review of the literature**, Topart et al, 2005
- **Laparoscopic incisional and ventral hernioplasty: lessons learned from 200 patients**, LeBlanc et al, 2003
- **Laparoscopic approach to incisional hernia: lessons learned from 270 patients over 8 years**, Carbajo et al, 2003
Conclusion: "We use [GORE DUALMESH PLUS Biomaterials] because of its well proven integration conditions, resistance, limited inflammatory tissue reaction and low degree of peritoneal adherence".
- **Medium-term follow-up confirms the safety and durability of laparoscopic ventral hernia repair with PTFE**, Eid GM et al, 2003
Conclusion: "We used ePTFE mesh [GORE DUALMESH PLUS Biomaterials] in 97% of the repairs with no evidence of fistula formation in our series. With a limited inflammatory response, a pliable nature, and anonabrasive character, we find the ePTFE mesh to be particularly wekk suited for the repair of large ventral hernias".
- **Postoperative complications after laparoscopic incisional hernia repair**, Berger at al, 2002
Conclusion: "The laparoscopic repair of incisional hernia is a surgically challenging but safe procedure. No primary mesh infection was observed in our series in contrast to about 1% in other reports..."
- **Inhibition of Staphylococcus aureus Adhesion to the Surface of a Reticular Heavyweight Polypropylene Mesh Soaked in a Combination of Chlorhexidine and Allicin: An In vitro Study**, Perez-Kohler et al, 2015

Conclusion: "The use of antiseptics such as chlorhexidine, alone or combined with others like allicin, could represent an adequate prophylactic strategy to be used for hernia repair materials because soaking with these agents provides the mesh with similar antibacterial properties to those observed after soaking with vancomycin, similar to the effect of DualMesh Plus".

- **An in vitro study assessing the effect of mesh morphology and suture fixation on bacterial adherence, Sanders et al, 2013**

Conclusion: "The present study demonstrates the significant influence of the prosthetic load on bacterial adherence. In patients at increased risk of infection, low prosthetic load materials, i.e., lightweight meshes with large pores, may be beneficial. Furthermore self-fixing meshes, which avoid increasing the prosthetic load and antibacterial impregnated meshes, may have an advantage in this setting".

- **In vitro infectability of prosthetic mesh by methicillin-resistant Staphylococcus aureus, Harrel et al, 2006**

Conclusion: "SEM confirmed bacterial adherence to all the mesh types [Marlex, Composix E/X, Proceed, Parietex Composite, TiMesh, Ultrapro and Vypro] except DualMesh Plus. The ability of a biomaterial to resist infection has an important clinical significance. DualMesh Plus, due to its antimicrobial coating, is the only mesh type of the nine tested that demonstrated a bactericidal property. Standard PTFE (Dualmesh) also had less bacterial adherence.

Lotto 17, Rete per il trattamento dell'ernia iatale, anche per via laparoscopica, con lato antiaderenziale per il contatto con i visceri:

Osservazione a supporto della richiesta di valutare una eventuale integrazione del lotto, o in alternativa, di istituire opportuno sub-lotto dedicato ai materiali bioassorbibili.

Nella riparazione laparoscopica delle ernie iatali, è stato recentemente dimostrato che la iatoplastica protesica ha determinato una significativa riduzione delle recidive; tale valutazione è stata eseguita attraverso una review sistematica ed una meta-analisi di 942 interventi di riparazione di ernie paraesofagee (**Mesh hiatal hernioplasty' versus 'suture cruroplasty' in laparoscopic para-oesophageal hernia surgery; a systematic review and meta-analysis**, Sathasivam Thambi et al, Asian J Surg. 2018 Jun 7).

Già nel 2006 in Francia, Annales de Chirurgie, Collet et al hanno analizzato in modo retrospettivo 38 pazienti soggetti a intervento laparoscopico di ernia iatale para-esofagea sintomatica e hanno concluso che i loro risultati, rispetto ai dati pubblicati, permettono loro di discutere su indicazioni di chirurgia, la necessità di rimuovere il sacco ernia e i vantaggi di rinforzare la crura con una mesh non assorbibile (**Laparoscopic treatment of para-esophageal hernias**, Collet, Wagner, Sa Cunha, Rault, Masson, Ann Chir. 2006).

Già nel 2009, Zigel e al hanno invece supportato come nella riparazione protesica iatale sia da preferire una protesi riassorbibile rispetto ad un materiale permanente a causa di importanti complicazioni generate dal materiale protesico quali reazioni da corpo estraneo, erosione e/o migrazione della rete nell'esofago o nello stomaco oltre a fenomeni di adesione, infezione o formazione di strutture fibrotiche

nell'area dello iato (**Severe complication of laparoscopic mesh hiatoplasty for paraesophageal hernia**, Zügel, Lang, Kox, Hüttl, Surg Endosc. 2009 Nov).

Successivamente, con l'avvento massiccio di materiali bioassorbibili, la tendenza all'impianto di tali materiali viene suffragata dalla comunità scientifica con numerose pubblicazioni a supporto; a seguire alcuni riferimenti:

- Powell et al ritengono che il rinforzo della chiusura crurale durante la riparazione dell'ernia iatale possa essere fatto facilmente con una nuova rete a base polimerica biorassorbibile costituita di acido poliglicolide e trimetilene carbonato. La fissazione di questa nuova protesi con la colla di fibrina può essere eseguita rapidamente e crea una barriera forte e coesa che può ridurre la possibilità di erosione. (**A technique for placement of a bioabsorbable prosthesis with fibrin glue fixation for reinforcement of the crural closure during hiatal hernia repair**, Powell, Wandrey, Voeller Hernia 2013)
- Nel 2014 gli autori Jimenez et al sostengono che l'uso della rete bioassorbibile per la riparazione laparoscopica di grandi ernie iatali paraesofagee è sicura e con un tasso di recidiva ragionevolmente basso. Sebbene riconoscano la necessità di approfondire con ulteriori studi a lungo termine, credono che tale materiale non sia solo sicura ma anche efficace nella prevenzione delle recidive. (**Short-term results for laparoscopic repair of large paraesophageal hiatal hernias with Gore Bio A® mesh**. Jiménez, Sanchís, Angel, Escrig-Sos. Int J Surg. 2014)
- Alicuben et al hanno valutato l'esito della riparazione dell'ernia iatale con la moderna rete biosintetica riassorbibile in combinazione con tecniche di riduzione della tensione aggiuntive, attraverso un'analisi retrospettiva su 114 pazienti. Gli autori confermano che l'uso di incisioni rilassanti crurali e gastroplastica di Collis in combinazione con rinforzo crurale con rete biosintetica riassorbibile è associato a un basso tasso di recidiva dell'ernia precoce e nessuna complicanza correlata alla mesh (**Resorbable biosynthetic mesh for crural reinforcement during hiatal hernia repair**, Alicuben, Worrell, DeMeester, Am Surg 2014).
- Jones et al hanno studiato la riparazione dell'ernia para esofagea (PEH) con mesh assorbibile e la definiscono sicura ed efficace nel controllare i sintomi a lungo termine. (**Long-term outcomes of radiologic recurrence after paraesophageal hernia repair with mesh**, Jones, Simorov, Lomelin, Tadaki, Oleynikov, Surg Endosc. 2015)
- Asti et al, attraverso uno studio di coorte osservazionale e retrospettico su 100 pazienti, convalidano che l'uso di una rete sintetica assorbibile per rinforzare lo iato esofageo è sicuro e sembra essere efficace e duraturo nel corso di un follow-up a medio termine (**Crura augmentation with Bio-A® mesh for laparoscopic repair of hiatal hernia: single-institution experience with 100 consecutive patients**, Asti, Sironi, Bonitta, Lovece, Milito, Bonavina, Hernia 2017; **Laparoscopic management of large hiatus hernia: five-year cohort study and comparison of mesh-augmented versus standard crura repair**, Asti, Lovece, Bonavina, Milito, Sironi, Bonitta, Siboni, Surg Endosc 2016).
- Silecchia et al sancisce definitivamente la sicurezza e l'efficacia dell'impiego di una rete assorbibile nella riparazione del difetto iatale (**Reinforcement of hiatal defect repair with absorbable mesh fixed with non-permanent devices**, Silecchia, Iossa, Cavallaro, Rizzello, Longo, Minim Invasive Ther Allied Technol 2014, **Simple versus reinforced cruroplasty in patients submitted to concomitant laparoscopic sleeve gastrectomy: prospective evaluation in a bariatric**



center of excellence, Ruscio, Abdelgawad, Badiali, Iorio, Rizzello, Cavallaro, Severi, Silecchia, Surgical Endoscopy 2016).

Si chiede di far pervenire eventuali comunicazioni relative alla seguente procedura al seguente indirizzo:

W.L. GORE & ASSOCIATI S.r.l.

Via E.Fermi2/4 - 37135 Verona

Divisione Prodotti Medicali - Ufficio Gare

Tel. 045/62 09 332 - Fax 045/62 09 343

e-mail: itmedicalgare@wlgore.com

PEC: itmedicalgare@pec.gore.com

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Distinti Saluti,

W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.

Divisione Prodotti Medicali

Alberto Cusin

Procuratore Speciale