



## Gentili Uroginecologi Italiani,

il 16 aprile 2019 la Food and Drug Administration (FDA) ha ordinato di interrompere la vendita e la distribuzione delle reti per la riparazione trans-vaginale del prolasso degli organi pelvici (POP) negli Stati Uniti d'America.

Le reti in commercio negli Stati Uniti d'America erano principalmente di due Aziende (Boston Scientific e Coloplast). Questo perché erano le uniche Aziende che, insieme ad AMS (poi uscita dal mercato), avevano intrapreso il percorso di certificazione (Pre Market Approval - PMA) richiesto dal passaggio di tali prodotti dalla classe di rischio II alla III, come conseguenza del warning del 2011.

La Boston Scientific è profondamente delusa da questa decisione. La mancanza di tali prodotti infatti limiterà severamente le opzioni terapeutiche per le Donne che soffrono di prolasso degli organi pelvici. La Boston Scientific per evitare ciò aveva lavorato insieme all'FDA per sviluppare le evidenze cliniche necessarie a mantenere questi importanti prodotti disponibili.

Visto che l'obiettivo era quello che tale lavoro avesse un'applicazione globale e considerata l'influenza che l'FDA ha sugli enti regolatori degli altri paesi, la Boston Scientific ha deciso volontariamente di interrompere la vendita e la distribuzione anche fuori dagli Stati Uniti d'America, ovvero in tutto il mondo Italia compresa.

I prodotti interessati sono Uphold™ LITE, Xenform™ (rete biologica di derma bovino ritagliabile), Pinnacle™ LITE Posterior, Polyform™ (rete sintetica ritagliabile).

E' importante notare che la decisione dell'FDA (e quindi della Boston Scientific) NON INTERESSA le RETI per l' INCONTINENZA URINARIA e quelle ADDOMINALI



La DBI-Tegea, distributore per l'Italia dei prodotti Boston Scientific relativi alla salute del pavimento pelvico, si rivolge ora a Voi anticipando quello che per gli Uroginecologi Americani è una realtà da ieri. Ovvero che, **in attesa di nuove evidenze che sinceramente ci auguriamo e che soprattutto riteniamo più che possibili**, le proposte terapeutiche nella chirurgia pelvica femminile "difendibili" in qualsiasi sede sono le seguenti:

#### **CHIRURGIA TRANS-VAGINALE:**

Chirurgia fasciale in associazione con la sospensione al legamento sacrospinoso (LSS) facilitata da dispositivo passafili

*Boston Scientific propone Capiro™ SLIM*

#### **CHIRURGIA ADDOMINALE:**

Rete per la correzione del prolasso degli organi pelvici attraverso sospensione al promontorio del sacro

*Boston Scientific propone Upsilon™, rete presagomata ad Y per una correzione standardizzata*

#### **CHIRURGIA dell'INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE:**

Dispositivo per la correzione dell'incontinenza, costituito da rete + eventualmente ago

*Boston Scientific propone la rete advantage con più di 800.000 impianti nel mondo, declinata nei vari dispositivi trans-otturatori, minisling e retropubici.*

*Nota: per quanto riguarda la minisling (Solyx™) è disponibile il risultato dello studio 522 FDA a 36 mesi di non inferiorità con la trans-otturatoria (Obtryx™), presentato all'American Urogynecology Society, ottobre 2018, Chicago-Illinois*

Rimane infine invariato il nostro impegno nella formazione, tutoraggio e fornitura di prodotti di qualità certificata, che siamo convinti siano tutti insieme elementi fondamentali per migliorare la QUALITA' DELLA VITA DELLE DONNE!

*Grazie ed... al prossimo caso clinico insieme!!*

San Giovanni in Persiceto, 20 maggio 2019

**DBI-Tegea**