



**Bollettino N.8, 8 Settembre 2022**

**Analisi retrospettiva dei dispositivi medici valutati dal GRDM per la definizione di dispositivo innovativo**

a cura del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici

**Introduzione**

La regione Toscana con la delibera n.737 del 27-06-2022 ha definito i criteri per l'attribuzione del carattere di innovatività ai dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi [1].

Allo scopo di fare una stima del numero dei dispositivi medici che, alla luce di questa recente delibera, potrà ricevere d'ora in poi lo status di dispositivo innovativo è stata condotta una analisi che ha applicato retrospettivamente i criteri del provvedimento regionale ad un gruppo di dispositivi medici valutati dal GRDM nel periodo compreso tra il 1 Gennaio 2020 e il 30 Giugno 2022 [2]. L'obiettivo di questo contributo è quello di presentare i risultati di questa analisi.

**Materiali e metodi**

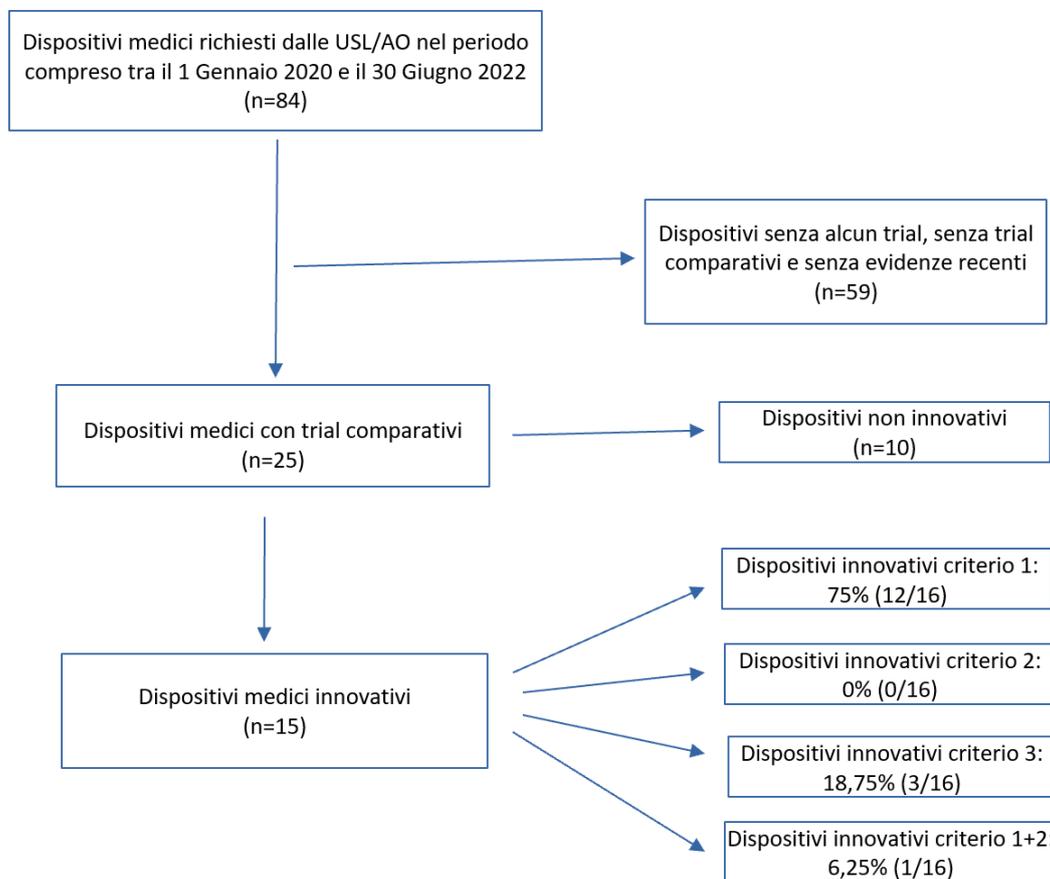
La fonte dei dati è rappresentata dai risultati dell'analisi sulle evidenze a supporto dei dispositivi medici (DM) richiesti dalle USL/AO nel periodo 1 Gennaio 2020 – 30 Giugno 2022 già descritta nel Bollettino n.7 [2]. Brevemente questa analisi ha distinto i DM oggetto della valutazione in dispositivi con trial comparativi, dispositivi con trial non comparativi, dispositivi con nessun trial a supporto e dispositivi senza evidenze recenti. Solo i dispositivi studiati in trial di confronto verso un comparator sono candidati alla definizione di DM innovativo dal momento che la delibera regionale prevede che siano soddisfatti due prerequisiti, ossia: 1) la disponibilità di almeno uno studio clinico pubblicato su una rivista censita da Pubmed; e 2) un documentato beneficio incrementale del DM rispetto ad un adeguato competitor. Questi DM sono successivamente ammessi alla valutazione del carattere di innovatività mediante l'applicazione di tre criteri. Tali criteri sono: Criterio 1 (Unmet clinical need); Criterio 2 (Beneficio incrementale rilevante espresso in termini di guadagno di QALYs con un valore soglia > 0,15 QALYs); Criterio 3 (Vantaggio organizzativo rilevante stimabile in > 2.000 euro per paziente o per seduta assistenziale giornaliera). L'innovatività viene riconosciuta se, oltre ai prerequisiti, risulta soddisfatto almeno uno dei tre criteri (per i dettagli si rimanda alla Figura 1 dell'Allegato A della delibera regionale [1]).

**Risultati**

Come evidenziato nella Figura 1, i DM valutati nel periodo 1 Gennaio 2020 – 30 Giugno 2022 sono 84. Rispetto a questi 84 DM, 25 (29,8%) sono supportati da studi comparativi, mentre i restanti 59 (70,2%) DM non hanno alcun trial, oppure non hanno trial comparativi o non hanno evidenze recenti. Dei 25 DM supportati da trial di confronto verso comparator e quindi idonei alla valutazione del carattere di innovatività, 15 hanno ottenuto il riconoscimento di dispositivo innovativo, mentre i restanti 10 non hanno ottenuto questo riconoscimento perché non hanno soddisfatto nessuno dei 3 criteri previsti dalla delibera regionale [1]. I dispositivi innovativi rappresentano quindi il 17,8% (15/84) dei dispositivi totali analizzati e il 60% (15/25) dei dispositivi con studi di confronto verso comparator.

Per i 15 DM innovativi, il carattere di innovatività è stato attribuito sulla base del Criterio 1 per 12 dispositivi, di ambedue i Criteri 1 e 2 per 1 dispositivo, del Criterio 2 per nessun dispositivo, e del Criterio 3 per 3 dispositivi.

**Figura 1. Diagramma di flusso dei dispositivi medici valutati.**



La Tabella 1 riporta la popolazione target, il trattamento di riferimento e il risultato in merito al rilascio o meno dello status di dispositivo innovativo per ciascuno dei 25 DM con studi comparativi.

**Considerazioni finali**

Nell’ambito dei DM valutati dal GRDM, questa analisi ha permesso di stimare la quota parte di dispositivi medici (15/84; 17,8%) che retrospettivamente soddisfano i requisiti per il riconoscimento del carattere di innovatività secondo il recente provvedimento regionale [1]. Tali 15 dispositivi rappresentano il 60% nel sottogruppo dei DM supportati da almeno un trial comparativo.

Per il 75% dei DM innovativi, la definizione di innovazione si è basata sul soddisfacimento del Criterio 1 (Unmet Clinical Need). Questo significa che la popolazione target aveva almeno una delle seguenti caratteristiche: 1) mancata disponibilità di alternative terapeutiche; 2) inefficacia delle alternative terapeutiche in uso; 3) controindicazione alle terapie in uso. Il Criterio 2 è stato soddisfatto una sola volta in associazione al Criterio 1. Ciò probabilmente deriva dal fatto che il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da una carenza di analisi di costo-efficacia e quindi di beneficio clinico espresso in termini di QALYs (quality adjusted life years, ossia anni di vita aggiustati per la qualità della vita) [1].

**Tabella 1. Analisi dei 25 dispositivi medici con trial comparativi, suddivisi per CND al primo livello, in merito all'attribuzione dello status di dispositivo innovativo.**

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	INTERVENTO DI RIFERIMENTO	CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)	DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)
<b>CND: C (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio)</b>				
<u>Symlicity Spyral</u> Catetere multielettrodo per denervazione renale (Medtronic, classe IIb)	Pazienti con ipertensione resistente e cioè pazienti che, nonostante una terapia farmacologica ottimale, presentano valori pressori ancora elevati; pazienti con ipertensione difficile da trattare e cioè pazienti con bassa aderenza alla terapia dovuta spesso alla comparsa di effetti collaterali	Nessuna opzione terapeutica	Criterio 1	S
<u>Ekosonic</u> Sistema per trombolisi mediante catetere ad ultrasuoni (Ekos Corporation, classe IIb e III)	Pazienti con embolia polmonare (EP) acuta a rischio intermedio-alto e localizzazione centrale dell'embolo e pazienti con EP acuta a rischio alto e controindicazioni alla trombolisi sistemica a dosaggio pieno	Per le EP a rischio intermedio-alto, le alternative terapeutiche sono: la terapia anticoagulante per via parenterale e la trombolisi sistemica in caso di deterioramento emodinamico con shock cardiogeno, mentre per le EP ad alto rischio le alternative terapeutiche sono la trombolisi sistemica o la trombectomia polmonare senza infusione di trombolitico in caso di fallimento della trombolisi sistemica	Criterio 1	S
<u>Manta</u> Vascular closure device per la chiusura percutanea di accessi di medio e largo diametro (Essential Medical, classe III)	Pazienti con accessi vascolari di grosso calibro (cardiologia strutturale con TAVI, pazienti con Impella e pazienti con ECMO)	Sutura chirurgica, Prostar XL e PerClose-ProGlide	Criterio 1	S

<b>DISPOSITIVO MEDICO</b> (fabbricante e classe di rischio)	<b>PAZIENTI TARGET</b>	<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	<b>CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ</b> (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)	<b>DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)</b>
<b>CND: J (Dispositivi impiantabili attivi)</b>				
<u>Streamline</u> (Elettrodo bipolare, classe III)	Tutti i pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico	Elettrodi temporanei monopolari	Criterio 3	S
<u>Tyrx</u> Involucro antibatterico riassorbibile (Medtronic TYRX Inc, classe III)	Pazienti ad alto rischio di infezioni sottoposti a revisione, sostituzione o aggiornamento del dispositivo	Profilassi antibiotica	Nessun criterio	N
<b>CND: K (Dispositivi per chirurgia minivasiva a elettrochirurgia)</b>				
<u>Wavelinq EndoAVF</u> Sistema per la creazione endovascolare di fistola artero-venosa (ClearStream Technologies Ltd., classe IIb)	Pazienti che devono essere sottoposti a dialisi in cui non è presente una indicazione chirurgica; pazienti già con una o più fistole non funzionanti in cui è necessaria la creazione di una nuova fistola; pazienti con anatomia favorevole alla creazione di una fistola artero-venosa de novo	Chirurgia standard	Criterio 1	S
<b>CND: M (Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche)</b>				
<u>Urgostat Plus Pad</u> Medicazione composta da fibre poliassorbenti in poliacrilato e da una matrice micro-aderente lipido colloidale, classe IIb (Medical Susa, classe IIb)	Pazienti diabetici con lesioni neuroischemiche e neuropatiche nei quali non vi sono ancora le indicazioni per interventi di rivascolarizzazione o di bonifica chirurgica locali, ma nei quali l'ischemia precritica e la cronicità della lesione riducono la percentuale di guarigione e allungano i tempi di gestione, rispettivamente	Medicazioni neutre quali garza paraffinata, schiuma di poliuretano, alginati, idrogel di metilcellulosa + film di poliuretano, a seconda della quantità di essudato e della localizzazione delle lesioni	Nessun criterio	N
<u>Hyalobarrier gel e Hyalobarrier ENDO</u> Barriera antiaderenziale per interventi chirurgici a cielo aperto, in laparoscopia e isteroscopia	Pazienti sottoposte ad interventi chirurgici ginecologici che sviluppano aderenze post-operatorie	Nessun prodotto specifico	Criterio 1	S

<b>DISPOSITIVO MEDICO</b> (fabbricante e classe di rischio)	<b>PAZIENTI TARGET</b>	<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	<b>CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ</b> (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)	<b>DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)</b>
(Anika Therapeutics, classe III)				
<u>Vulnofast plus + Vulnolight</u> Antibatterico ad attivazione fotodinamica per il trattamento di lesioni cutanee (Molteni Therapeutics, classe IIB)	Pazienti con patologia diabetica che sviluppano ulcere del piede e della gamba. In questi pazienti può essere inserito come "add-on" a qualsiasi protocollo di prima linea	Altre terapie indicate nel trattamento locale delle ulcere cutanee	Nessun criterio	N
<b>CND: P (Dispositivi protesici impiantabili e mezzi di ostesintesi)</b>				
<u>Cardioband</u> Sistema di ricostruzione della valvola tricuspide (Valtech Cardio, classe III)	Pazienti affetti da insufficienza tricuspide non candidabili ad interventi di chirurgia tradizionale	Terapia farmacologica	Criterio 1	S
<u>Linx</u> Sistema di controllo del reflusso gastro-esofageo (Johnson & Johnson Medical, classe IIb)	Pazienti con reflusso gastro-esofageo (RGE) documentato (con bioimpedenziometria e pH-metria positive) prima o dopo chirurgia bariatrica; pazienti di età maggiore o uguale a 60 anni RGE documentato (con pH-impedenziometria, pH-metria e/o bilimetria) con ernia iatale non superiore a 2 cm e dipendenti da terapia cronica con inibitori di pompa protonica	Se presente RGE patologico si ricorre esclusivamente ad unico intervento (By-pass gastrico) precludendo altre scelte operatorie nei casi di RGE primitivo. Se il RGE si sviluppa dopo procedura bariatrica indispensabile intervento di conversione a bypass gastrico. Se presente RGE con ernia iatale l'alternativa è una plastica antireflusso secondo Nissen o Toupet	Criterio 1	S
<u>Hot Axios</u> Stent e sistema di rilascio con elettrocauterizzazione per ecoendoscopia (Xlumena, classe IIb)	Pazienti affetti da complicanze della pancreatite acuta o cronica; pazienti affetti da stenosi delle vie biliari con ostruzioni non superabili tramite drenaggio per via retrograda e pazienti con colecistiti non trattabili chirurgicamente	Altri stent metallici "lumen-apposing metal stent" (LAMS) quali il NITI-S stent e lo stent Axios e gli stent in plastica	Nessun criterio	N
<u>Braxon</u> Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno tramite tecnica	Ricostruzione mammaria in pazienti neoplastiche tramite tecnica One-Step	Reti protesiche in titanio (es. TiLoop Bra® o TiLoop Bra Pocket®)	Nessun criterio	N

<b>DISPOSITIVO MEDICO</b> (fabbricante e classe di rischio)	<b>PAZIENTI TARGET</b>	<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	<b>CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ</b> (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)	<b>DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)</b>
One-Step (Medical Biomaterial Products GmbH, classe III)				
<u>Aspen</u> Dispositivo di fissazione mininvasiva dei processi spinosi (BIOMET SPINE, classe IIb)	Pazienti che necessitano di artrodesi mininvasiva in cisti sinoviale da instabilità L5-S1	Altri sistemi mininvasivi (ROMEO 2 PAD)	Nessun criterio	N
<u>Neovasc Reducer</u> Dispositivo per il restringimento del seno coronarico (Neovasc INC, classe III)	Pazienti con angina refrattaria in terapia medica massimale e non rivascolarizzabili	Contrapulsazione periferica/esterna, terapia extracorporea di onde d'urto, neuromodulazione, terapia genica e terapia cellulare autologa	Criterio 1 e criterio 2	S
<u>Biofreedom</u> Sistema di stent coronarico ricoperto di biolimus privo di polimero e di carrier (Biosensors Europe SA, classe III)	Pazienti ad alto rischio di sanguinamento sottoposti ad angioplastica coronarica	Altri stent a cessione di farmaco e riassorbibili	Nessun criterio	N
<u>Stimulan Rapid Cure</u> Matrice di calcio per l'impianto osseo e del tessuto molle e carrier di antibiotici (Biocomposite, classe III)	Pazienti con osteomieliti, infezioni periprotetiche, spondilodisciti e pazienti sottoposti a revisioni protesiche; pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria immediata dopo protesi ed ad alto rischio di infezione protesica	Cementi ossei sintetici in PMMA a rilascio di antibiotici nelle infezioni periprotetiche e terapia antibiotica standard	Criterio 1	S
<u>Carboclear</u> Sistema di viti peduncolari per immobilizzazioni o stabilizzazioni vertebrali (CARBOFIX ORTHOPEDICS LTD, classe IIb)	Pazienti che devono essere sottoposti a stabilizzazioni vertebrali in presenza di patologie neoplastiche	Altri sistemi per stabilizzazione vertebrale in titanio o misti non compatibili con le indagini TAC e RMN	Nessun criterio	N
<u>Magnetic Black star</u> Stent ureterale doppio J magnetico (Urotech, classe IIb)	Pazienti con calcolosi ureterale	Stent standard	Criterio 3	S
<u>Dynamesh Cicat Visibile</u> Protesi a rete monofilamento in polivinildenfluoruro non riassorbibile (Medival, classe IIb)	Pazienti con grossi difetti erniari della parete addominale che necessitano di reti di grandi dimensioni	Pazienti con grossi difetti erniari della parete addominale che necessitano di reti di grandi dimensioni. La misura	Nessun criterio	N

<b>DISPOSITIVO MEDICO</b> (fabbricante e classe di rischio)	<b>PAZIENTI TARGET</b>	<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	<b>CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ</b> (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)	<b>DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)</b>
		massima di DynaMesh Cicat Visible è 45x60cm, mentre le reti chirurgiche in uso hanno una dimensione massima di 30x30cm.		
<u>Sinovial HL</u> Acido ialuronico ad alto peso molecolare (Ibsa, classe III)	Pazienti con emofilia	Nessun trattamento specifico	Criterio 1	S
<u>Reemex</u> Sistema di sling per incontinenza urinaria regolabile a distanza di tempo (NeoMedical international, classe IIb)	Pazienti con incontinenza urinaria da stress	Dispositivi fissi (sling) transotturatori o retropubici non regolabili per incontinenza lieve/moderata o sfintere artificiale nelle incontinenze severe	Criterio 3	S
<b>CND: V (Dispositivi vari)</b>				
<u>Compuflo Epidural</u> Sistema computerizzato per l'identificazione dello spazio epidurale con touch screen (Milestone Scientific, classe IIa e IIb)	Situazioni di reperimento dello spazio epidurale "difficile" o potenzialmente tale, individuate mediante test di Guglielminotti o dopo fallimento dei primi due tentativi con tecnica classica "Loss Of Resistance-LOR" in: partorienti che fanno richiesta di parto-analgesia epidurale; pazienti che necessitano di anestesia peridurale o combinata (spinale-peridurale) per esser sottoposte a taglio cesareo; pazienti che necessitano di "blood patch" dopo puntura durale accidentali	Ago di Tuohy	Criterio 1	S
<b>CND: Z (Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici)</b>				
<u>PICO 7 e 14</u> Sistema monouso per la terapia a	Pazienti sottoposte a chirurgia della mammella allo scopo di ridurre le	Medicazione standard in garza di cotone o TNT,	Nessun criterio	N

<b>DISPOSITIVO MEDICO</b> (fabbricante e classe di rischio)	<b>PAZIENTI TARGET</b>	<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	<b>CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI INNOVATIVITÀ</b> (Criterio 1, Criterio 2, Criterio 3, nessun criterio)	<b>DISPOSITIVO INNOVATIVO (S/N)</b>
pressione negativa per il trattamento di ferite acute o croniche (SMITH & NEPHEW Medical Ltd, classe IIb)	infezioni del sito chirurgico nel caso di incisioni chiuse con basso o moderato livello di essudato	strisce adesive tipo Steristrip, dispositivo Nanova (medicazione a pressione negativa)		
<b>KIT</b>				
<u>Clarivein</u> Sistema per il trattamento del reflusso venoso/varici (Merit Medicals Systems, classe IIb)	Pazienti con insufficienza venosa cronica per i quali il trattamento con radiofrequenza non sia fattibile o controindicato per motivi anatomici	Ablazione a radiofrequenza con sistema Closure	Criterio 1	S

## Bibliografia

1. Delibera n.737 del 27-06-2022. Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi, url: <http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/DettaglioAttiG.xml?codprat=2022DG00000000858>
2. Bollettino del Settore Farmaci e Dispositivi n. 7 del 22/08/2022. Analisi retrospettiva sulle evidenze cliniche a supporto dei dispositivi medici valutati a livello regionale (periodo 1 Gennaio 2020 - 30 Giugno 2022), url: <http://www.regione.toscana.it/documents/10180/15019798/Bollettino+n.+7+del+22+agosto+2022.pdf/4b426813-04d8-6fe2-70ae-4a9b355f35be?t=1661160973255>