



Bollettino N.7, 22 Agosto 2022

Analisi retrospettiva sulle evidenze cliniche a supporto dei dispositivi medici valutati a livello regionale

(periodo 1 Gennaio 2020 - 30 Giugno 2022)

a cura del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici

Introduzione

Come è noto da tempo, i dispositivi medici (DM), diversamente dai farmaci, hanno spesso poche evidenze cliniche a supporto del loro impiego al momento della commercializzazione [1-3]. La causa di ciò è rappresentata dal fatto che la normativa europea non prevede che siano presenti studi clinici al fine del rilascio del marchio CE [1-3]. Come conseguenza, nel corso degli anni vari DM sono entrati a far parte della pratica clinica senza una adeguata letteratura clinica. Il nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici MDR 2017/745, entrato in vigore il 26 maggio 2021, dovrebbe apportare un cambiamento all'attuale situazione in quanto introduce un rafforzamento delle norme sulle evidenze cliniche da produrre per l'ottenimento della marcatura CE da parte del produttore.

Il Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM) si è trovato spesso ad affrontare questa problematica nel corso delle valutazioni dei DM che sono stati richiesti di volta in volta dalle USL/AO della regione.

Al fine di valutare l'entità delle evidenze disponibili sui dispositivi valutati a livello regionale, il GRDM ha realizzato una analisi retrospettiva che ha incluso tutti i DM valutati nel periodo compreso tra il 1 Gennaio 2020 e il 30 Giugno 2022. Questo contributo riporta i risultati di tale analisi.

Questa elaborazione consente inoltre di fare una stima del numero dei DM ai quali da ora in poi potrebbe essere riconosciuto lo status di dispositivo innovativo secondo i criteri definiti da una recente delibera della regione Toscana [1]. Nel Bollettino N.8 saranno riportati i risultati di questa ulteriore analisi.

Materiali e metodi

L'analisi ha incluso tutti i DM (classe di rischio IIb, III ed impiantabili attivi) che sono stati valutati dal GRDM e dalla Commissione regionale di HTA dal 1 Gennaio 2020 al 30 Giugno 2022. Per ogni dispositivo sono stati considerati gli studi clinici che erano disponibili al momento della valutazione e che sono descritti nella rispettiva scheda di HTA (vedi sito web della regione Toscana all'indirizzo: <https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>). Per ogni studio è stata raccolta l'informazione sul disegno dello studio e sulla numerosità della casistica. Relativamente al disegno dello studio, sono stati considerati sia gli studi comparativi (controllati randomizzati, controllati non randomizzati prospettici e controllati verso un braccio di controllo storico) che gli studi a braccio singolo retrospettivi e prospettici.

Risultati

Nel periodo considerato, sono stati sottoposti al percorso di valutazione regionale 84 dispositivi medici (di cui 33 nel 2020, 35 nel 2021 e 16 dal 1 Gennaio 2022 al 30 Giugno 2022). I risultati dell'analisi sono descritti nella Tabella 1 dove gli 84 DM sono suddivisi per CND. In tale tabella per ogni prodotto viene riportato il nome commerciale e la descrizione, il produttore, la classe di rischio e il numero degli studi comparativi e/o non comparativi disponibili con la relativa casistica. I risultati sono i seguenti:

- il 27,3% (23/84) dei dispositivi è stato studiato in trial comparativi (almeno uno);
- il 47,6% (40/84) dei dispositivi è stato studiato in studi non comparativi (almeno uno);
- il 17,9% (15/84) dei dispositivi non ha alcun studio a supporto dell'impiego. Sono stati ritenuti privi di studi clinici anche i DM, all'epoca di recente commercializzazione (Orbera365, Omnipod Dash, Pascal Tricuspid ACE, Pascal Mitrale ACE e Angiovac di terza generazione), che rappresentavano una nuova versione di quella già in commercio per la quale una certa letteratura era invece presente;
- il 7,1% (6/84) dei dispositivi non è valutabile perché per questi prodotti non era stata volutamente eseguita una ricerca di letteratura.

Per la rappresentazione grafica di questi risultati, vedi il Grafico 1.

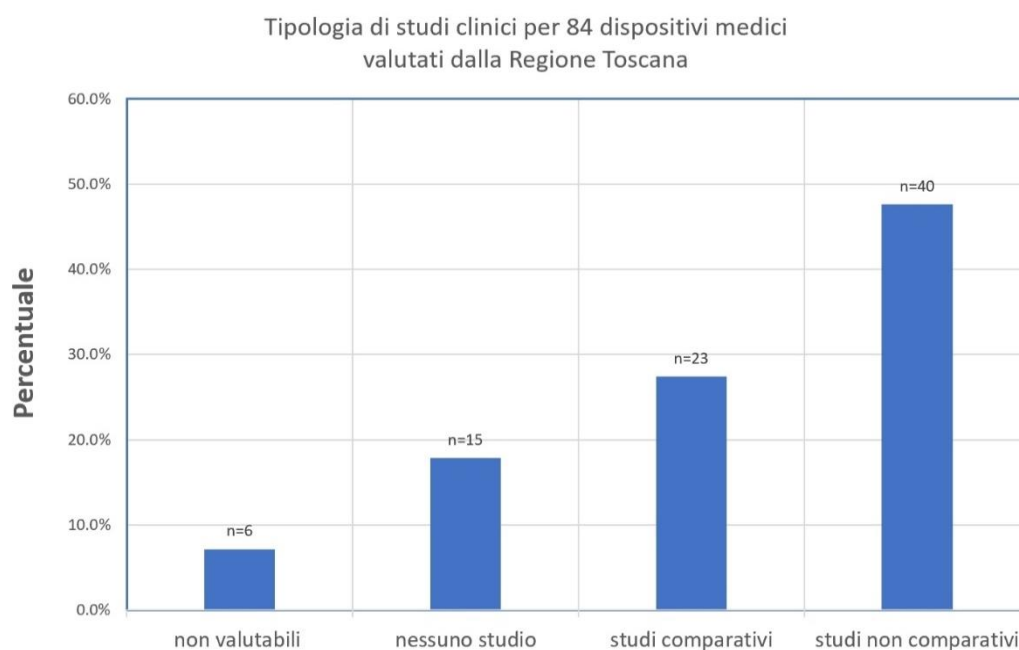


Grafico 1. Tipologia di studi clinici per 84 dispositivi medici valutati dalla Regione Toscana

Rispetto a quanto sopra riportato, i DM con almeno uno studio clinico, indipendentemente dal disegno, rappresentano il 75,0% (63/84) e se per questi DM consideriamo la casistica totale, troviamo che:

- il 33,3% (21/63) è stato valutato in un numero di pazienti inferiore o uguale a 100;
- il 34,9% (22/63) è stato valutato in un numero di pazienti compreso tra 101 e 500;
- il 12,7% (8/63) è stato valutato in un numero di pazienti compreso tra 501 e 2.000;
- 19,0% (12/63) è stato valutato in un numero di pazienti superiore a 2.000 pazienti.

Per la rappresentazione grafica di questi risultati, vedi il Grafico 2.

I dispositivi con casistica più ampia (superiore a 10.000 pazienti) sono: il Linx (sistema di controllo del

reflusso gastro-esofageo con 12.366 pazienti), il Tyrx (involucro antibatterico riassorbibile con 11.762 pazienti) e il Biofreedom (stent coronarico a rilascio di biolimus con 10.762 pazienti). Viceversa, il prodotto con la numerosità più piccola, 14 pazienti, è il Sinovial HL che è una soluzione di acido ialuronico richiesto per l'uso intra-articolare in pazienti con emofilia.

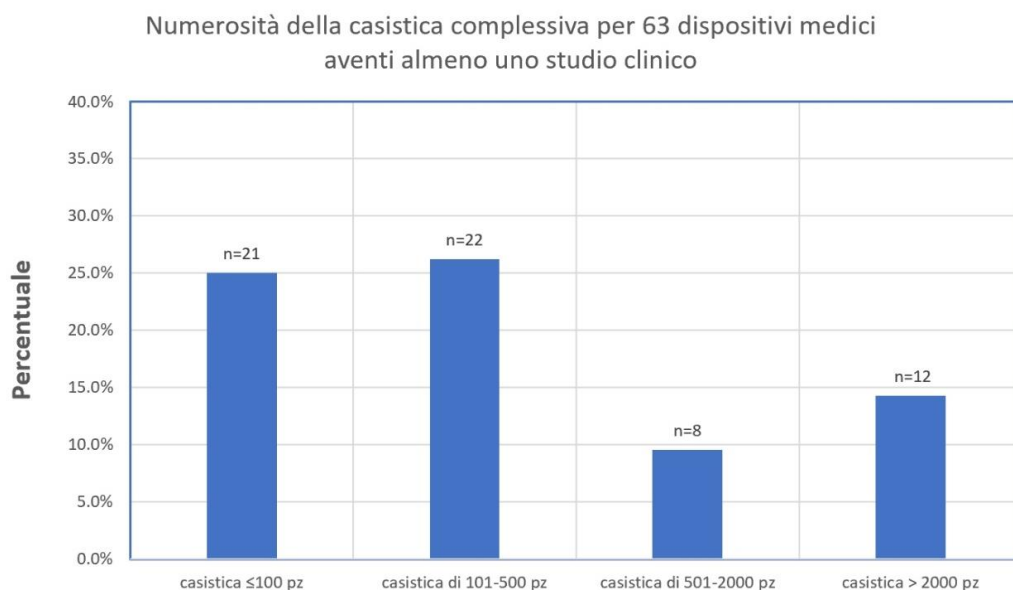


Grafico 2. Numerosità della casistica complessiva per 63 dispositivi medici aventi almeno uno studio clinico.

Conclusioni

Questa analisi presenta una fotografia sulla qualità e quantità della letteratura clinica a sostegno dei DM (classe di rischio IIb, III ed impiantabili attivi) che sono stati richiesti dalle USL/AO, nel periodo compreso tra il 1 Gennaio 2020 e il 30 Giugno 2022, e sottoposti ad un percorso di valutazione regionale al fine dell'acquisto. Per ogni dispositivo medico, i risultati si limitano ad una sintesi delle evidenze disponibili e non entrano nel merito dell'esito riportato negli studi, anche se l'esito è ovviamente un'informazione decisiva ai fini della decisione finale.

Si ricorda infine che si può accedere alle schede di HTA di ciascun dispositivo collegandosi alla pagina web <https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Tabella 1. Caratteristiche degli studi clinici a supporto dei dispositivi medici analizzati a livello regionale (periodo 1 Gennaio 2020 - 30 Giugno 2022).

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
CND: A (Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta)			
<u>Epican Paed[^]</u> Aghi per anestesia caudale pediatrici tipo Crawford (B Braun, classe III)	Popolazione pediatrica per esecuzione di anestesia locoregionale caudale per interventi su canale inguinale, pene, ricostruzioni genitali, interventi ortopedici arti inferiori, interventi urologici e patologie malformative neonatali	-	-
<u>Hydromark[^]</u> Marcatore di sito biotico (Devicor Medical Product, classe III)	Pazienti con tumore della mammella che devono sottoporsi a chemioterapia neoadiuvante preoperatoria	-	-
<u>Relief</u> Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza (MED-ITALIA BIOMEDICA, classe IIb)	Pazienti oncologici affetti da versamento pleurico persistente e pazienti sottoposti a resezioni polmonari maggiori con persistenti perdite aeree, spesso affetti da co-morbidità come enfisema polmonare e/o BPCO	-	-
CND: C (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio)			
<u>Bridge occlusion catheter</u> Catetere a palloncino per occlusione con kit di introduzione (The Spectranetics Corporation, classe III)	Pazienti con lesioni della vena cava superiore che si possono verificare durante la procedura di rimozione di pacemaker o defibrillatori che sono andati incontro ad infezioni	-	2 studi per un totale di 39 pazienti
<u>Rashkind</u> Palloncino per catetere per settostomia (Medtronic, classe III)	Pazienti pediatrici con gravi cardiopatie congenite (es. trasposizione delle grandi arterie, atresia della tricuspide, stenosi mitralica, atresia mitralica, atresia polmonare, etc...) candidati alla palliazione percutanea	-	4 studi per un totale di 8.837 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
<u>Symlicity Spyral</u> Catetere multielettrodo per denervazione renale (Medtronic, classe IIb)	Pazienti con ipertensione resistente; pazienti con ipertensione difficile da trattare (con bassa aderenza alla terapia dovuta spesso alla comparsa di effetti collaterali)	4 studi per un totale di 517 pazienti	2 studi per un totale di 2.702 pazienti
<u>Ekosonic</u> Sistema per trombolisi mediante catetere ad ultrasuoni (Ekos Corporation, classe IIb e III)	Pazienti con embolia polmonare acuta a rischio intermedio-alto e localizzazione centrale dell'embolo e pazienti con embolia polmonare acuta a rischio alto e controindicazioni alla trombolisi sistemica a dosaggio pieno	6 studi per un totale di 1.718 pazienti	6 studi per un totale di 453 pazienti
<u>Destino Twist</u> Catetere di guida orientabile (OSCOR Inc, classe III)	Pazienti con anatomia vascolare (incluso il posizionamento intracardiaco, renale o in altre aree periferiche) tale da non consentire la navigazione con prodotti standard	-	1 studio su 260 pazienti
<u>Shunt carotideo</u> Shunt carotideo per endoarterectomia (Integra, classe III)	Pazienti da sottoporre ad intervento di endoarterectomia carotidea	-	3 studi per un totale di 4.064 pazienti
<u>Manta</u> Vascular closure device (Essential Medical, classe III)	Pazienti con accessi vascolari di grosso calibro (cardiologia strutturale con TAVI, pazienti con Impella e pazienti con ECMO)	6 studi per un totale di 1.678 pazienti	8 studi per un totale di 587 pazienti
<u>Triguard3</u> Dispositivo di protezione embolica cerebrale (Keystone Heart LTD, classe III)	Pazienti sottoposti a procedure di cateterismo cardiaco, ad esempio durante impianto percutaneo di valvola aortica (TAVI), valvuloplastica aortica (BAV), trattamento dell'auricola (LAA), procedure di Mitral Clip, interventi di sostituzione chirurgica della valvola aortica (soprattutto a causa del clampaggio aortico), o comunque in tutte le procedure percutanee in cui vi sia un rischio di embolizzazione di materiale che possa determinare stroke cerebrale	-	2 studi per un totale di 121 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
<u>Intellanav Stable Point</u> Catetere ablatore con sensore di forza (Boston Scientific, classe III)	Pazienti affetti da aritmie complesse con necessità di numerose erogazioni di radiofrequenza nelle sezioni cardiache sinistre, tipicamente pazienti sottoposti a procedure di ablazione per fibrillazione atriale parossistica e persistente	-	1 studio su 50 pazienti
<u>Taurolock U-25000</u> Soluzione lock per cateteri contenente taurolidina (TauroPharm GmbH, classe III)	Pazienti in emodialisi con catetere venoso centrale che presentano problemi legati alla pervietà del catetere	-	1 studio su 60 pazienti
<u>ER-Reboa</u> Catetere per occlusione temporanea dei grandi vasi e il monitoraggio della pressione sanguigna (Prytime Medical Devices, classe III)	Trauma maggiore a carico dell'addome o del distretto pelvico con massivo sanguinamento in atto non immediatamente controllabile chirurgicamente	-	11 studi per un totale di 5.866 pazienti
CND: G (Dispositivi per apparato gastro-intestinale)			
<u>Orbera365</u> Pallone intragastrico (Apollo Endosurgery Inc., classe di rischio IIb)	Pazienti superobesi per i quali è controindicata la chirurgia bariatrica; pazienti con obesità di classe I con gravi comorbidità derivate dall'obesità.	-	-
<u>Hemostat Widedcup</u> Pinza bipolare monouso per elettrocoagulazione endoscopica (Pentax Medical, classe IIb)	Pazienti pediatrici e adulti che presentano sanguinamenti di origine non varicosa durante l'esame endoscopico. Regioni anatomiche di utilizzo: faringe, esofago, stomaco, duodeno, intestino crasso, retto	-	-
<u>Stentfix</u> Sistema di clip metalliche in nitinol (Ovesco Endoscopy Ag, classe IIb)	Pazienti con fistole, deiscenze anastomotiche e stenosi benigne del tratto digestivo nei quali ci sia la necessità di posizionare stent metallici nelle vie digestive	-	-
<u>Histolock</u> Ansa per polipectomia (UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, classe IIb)	Pazienti con polipi piatti, di difficile asportazione chirurgica, esofagei, gastrici o del colon	-	-

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
CND: H (Dispositivi da sutura)			
<u>Atriclip</u> Clip per l'esclusione chirurgica dell'auricola sinistra (ATRICURE, classe III)	Pazienti affetti da fibrillazione atriale concomitante che necessitano di un intervento cardiocirurgico (per altra patologia) che preveda la necessità di un approccio sternotomico.	-	11 studi per un totale di 922 pazienti
CND: J (Dispositivi impiantabili attivi)			
<u>Protek Duo</u> Cannula per sistemi di assistenza ventricolare (TANDEM LIFE, classe di rischio III)	Pazienti con insufficienza ventricolare destra candidati a ECMO o a VAD che necessitano di un intervento in urgenza (assistenza ventricolare destra pura di lungo periodo)	-	3 studi per un totale di 20 pazienti
<u>Impella RP</u> Pompa percutanea per il supporto del ventricolo destro (Abiomed Europe GMBH, classe III)	Pazienti con area di superficie corporea (BSA) > 1,5m ² che sviluppino insufficienza ventricolare destra acuta in seguito ad infarto miocardico, chirurgia cardiaca, trapianto cardiaco, utilizzo di un sistema di assistenza ventricolare sinistra	-	7 studi per un totale di 122 pazienti
<u>Streamline</u> (Elettrodo bipolare, classe III)	Tutti i pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico	1 studio su 60 pazienti	-
<u>QuiremScout</u> Dispositivo diagnostico in microsfere di acido poli-L-lattico con olmio-166 per iniezione intra-arteriosa (Quirem Medical, classe III)	Pazienti affetti da tumori epatici primitivi o secondari non resecabili candidabili al trattamento con radioembolizzazione epatica	-	2 studi per un totale di 67 pazienti
<u>Micra AV</u> Sistema di stimolazione transcatetere bicamerale leadless (Medtronic, classe impiantabili attivi)	Pazienti caratterizzati da almeno una delle seguenti condizioni: blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in assenza di AF; blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF parossistica; blocco AV di grado elevato, parossistico o permanente, in presenza di AF persistente quando si tenta ancora di ripristinare il ritmo sinusale	-	1 studio su 725 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
<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	6 studi per un totale di 11.762 pazienti	-
<u>Fitbone</u> Chiodo retrogrado per allungamento del femore e della tibia (WITTENSTEIN GmbH, classe impiantabili attivi)	Pazienti con gravi dismetrie degli arti inferiori post-traumatiche, post infezioni o post resezioni oncologiche, o con patologie congenite dell'osso, sia adulti che pediatrici	-	1 studio su 10 pazienti
CND: K (Dispositivi per chirurgia minivasiva a elettrochirurgia)			
<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	2 studi per un totale di 170 pazienti	2 studi per un totale di 67 pazienti
CND: M (Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche)			
<u>Urgostat Plus Pad</u> Medicazione composta da fibre poliassorbenti in poliacrilato e da una matrice micro-aderente lipidico 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 rivascularizzazione 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	-	1 studio su 94 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
<u>Purastat</u> Idrogel emostatico riassorbibile (3-D MATRIX EUROPE, classe III)	Endoscopia operativa in cui sia richiesta un'emostasi avanzata	-	1 studio su 100 pazienti
<u>Primary wound dressing</u> Medicazione contenente oli vegetali, olio di neem e propellente (PHYTOCEUTICALS LTD, classe III)	Pazienti con lesioni ulcerative granuleggianti estese, con ritardo nella guarigione, seguiti dal centro del piede diabetico	-	2 studi per un totale di 18 pazienti
<u>Urgoclean Ag</u> Medicazione in tessuto non tessuto formata da fibre poli-assorbenti in poliacrilato e da una matrice lipido colloidale TLC-Ag (Urgo Medical, classe III)	Pazienti diabetici con lesioni infette o con segni di infezione neuroischemica o neuropatica; pazienti con lesioni infette o con segni di infezione vascolari, venose o da pressione	-	2 studi per un totale di 2.307 pazienti
<u>Hyalobarrier gel e Hyalobarrier ENDO</u> Barriera antiaderenziale per interventi chirurgici a cielo aperto, in laparoscopia e isteroscopia (Anika Therapeutics, classe III)	Pazienti sottoposte ad interventi chirurgici ginecologici che sviluppano aderenze post-operatorie	3 studi per un totale di 115 pazienti	-
<u>Novox</u> Coppe mammarie medicate (Moss, classe IIb)	Pazienti oncologiche sottoposte a chirurgia mammaria periareolare (trattamento delle ferite chirurgiche, anche in presenza di infezioni)	-	-
<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	1 su 62 pazienti	4 studi su 139 pazienti
CND: N (Dispositivi per sistema nervoso e midollare)			
<u>M.Blue Plus</u> Sistema per derivazione ventricolare nel trattamento dell'idrocefalo (Christoph Miethke, classe IIb)	Pazienti con idrocefalo tipo LOVA (Long-standing overt ventriculomegaly in adults) o LIAS (Late-onset Idiopathic Aqueductal Stenosis), e nei casi in cui un paziente presenti fenomeni di iperdrenaggio dopo un impianto di derivazione ventricolo-peritoneale	-	-

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
CND: P (Dispositivi protesici impiantabili e mezzi di osteosintesi)			
<u>Cardioband</u> Sistema di ricostruzione della valvola tricuspidale (Valtech Cardio, classe III)	Pazienti affetti da insufficienza tricuspidale non candidabili ad interventi di chirurgia tradizionale	1 studio su 472 pazienti	1 studio su 30 pazienti
<u>Sphinkkeeper</u> Sfintere anale artificiale per il trattamento dell'incontinenza fecale (THD, classe IIb)	Pazienti con incontinenza fecale da almeno 6 mesi con un numero di episodi di incontinenza fecale superiore a uno per settimana	-	3 studi per un totale di 68 pazienti
<u>Carlevale</u> Lente per afachici monofocale sferica in acrilico a fissazione sclerale sutureless, classe III (SOLEKO, classe III)	Pazienti sottoposti ad impianto primario privi di supporto sclerale, pazienti sottoposti ad impianto secondario postdislocazione di lenti intraoculari e nei casi di afachia post traumatica	-	2 studi per un totale di 36 pazienti
<u>Ultrasept DIA</u> Sistema di chiusura del difetto settale atriale (CARDIA INC, classe III)	Pazienti pediatrici di basso peso con difetto settale ampio (di dimensioni superiori a 17 mm) tale da renderli non candidabili ad impianto di altre protesi attualmente in commercio	-	1 studio su 30 pazienti
<u>Linx</u> Sistema di controllo del reflusso gastro-esofageo (Johnson & Johnson Medical, classe IIb)	Pazienti con reflusso gastro-esofageo documentato (con bioimpedenziometria e pH-metria positive) prima o dopo chirurgia bariatrica; pazienti di età maggiore o uguale a 60 anni con reflusso gastro-esofageo 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	7 studi per un totale di 1.211 pazienti	7 studi per un totale di 11.155 pazienti
<u>Neuragen e Neurawrap</u> Dispositivo per la rigenerazione dei nervi periferici e guaina protettiva dei nervi periferici (INTEGRA LIFE SCIENCES, classe III)	Pazienti con asportazioni nervose a seguito di chirurgia oncologica o a seguito di traumi complessi	-	1 studio su 37 pazienti
<u>Hot Axios</u> Stent e sistema di rilascio con	Pazienti affetti da complicanze della pancreatite acuta o cronica; pazienti	1 studio su 55 pazienti	6 studi per un totale di 499 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
elettrocauterizzazione per ecoendoscopia (Xlumena, classe IIb)	affetti da stenosi delle vie biliari con ostruzioni non superabili tramite drenaggio per via retrograda e pazienti con colecistiti non trattabili chirurgicamente		
<u>Braxon</u> Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno tramite tecnica One-Step (Medical Biomaterial Products GmbH, classe III)	Ricostruzione mammaria in pazienti neoplastiche tramite tecnica One-Step	2 studi per un totale di 238 pazienti	9 studi per un totale di 754 pazienti
<u>Aspen</u> Dispositivo di fissazione dei processi spinosi (BIOMET SPINE, classe IIb)	Pazienti che necessitano di artrodesi mininvasiva in cisti sinoviale da instabilità L5-S1	2 studi per un totale di 238 pazienti	1 studio su 74 pazienti
<u>SRS Implant Lyra</u> Sistema di supporto auto-fissante (LYRA Medical LTD, classe IIb)	Donne adulte con prolasso di stadio POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification system) uguale o superiore a 2 punti (uretrocistocele ed isterocele)	-	2 studi per un totale di 90 pazienti
<u>Pascal</u> Sistema di riparazione transcateretere della valvola mitrale (EDWARDS LIFESCIENCES LLC, classe III)	Pazienti affetti da insufficienza valvolare mitralica sia primaria che secondaria	-	3 studi per un totale di 103 pazienti
<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	3 studi per un totale di 329 pazienti	11 studi per un totale di 356 pazienti
<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	5 studi per un totale di 10.252 pazienti	3 studi per un totale di 336 pazienti
<u>Avalus</u> Protesi valvolare aortica in pericardio bovino con supporto (Medtronic, classe III)	Pazienti con stenosi valvolare aortica candidati a sostituzione chirurgica. In particolare, la valvola Avalus è ideale per le procedure di valve-in-valve.	-	1 studio su 686 pazienti
<u>Stimulan Rapid Cure</u> Matrice di calcio per l'impianto osseo e	Pazienti con osteomieliti, infezioni periprotetichiche, spondilodisciti e pazienti	3 trial per un totale di 215 pazienti più un trial che riporta il numero di ricostruzioni	8 studi per un totale di 1.623 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
del tessuto molle e carrier di antibiotici (Biocomposite, classe III)	sottoposti a revisioni protesiche; pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria immediata dopo protesi ed ad alto rischio di infezione protesica	eseguite (127)	
<u>Figulla Flex II PFO</u> Occlusore per la chiusura del forame ovale pervio persistente del cuore (Occlutech, classe III)	Pazienti con tromboembolismo paradossale di natura criptogenica, usualmente diagnosticato da un'ecocardiografia trans-esofagea e manovra di Valsalva	-	3 studi non controllati per un totale di 407 pazienti
<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	1 studio su 78 pazienti	2 studi per un totale di 56 pazienti
<u>Vox implant</u> Granuli di polidimetilsilossano sospesi in un idrogel per la riabilitazione delle corde vocali (Medtronic, classe IIb)	Pazienti affetti da paralisi unilaterali delle corde vocali (ad esempio dopo chirurgia della tiroide o della carotide); pazienti con deficit della deglutizione dopo chirurgia ricostruttiva della laringe per neoplasia	-	7 studi per un totale di 87 pazienti
<u>Tendyne</u> Sistema valvolare mitralico (Abbott Medical, classe III)	Pazienti con insufficienza mitralica con controindicazione alla procedura chirurgica o ad alto rischio o pazienti che non hanno indicazione alla riparazione percutanea	-	7 studi per un totale di 245 pazienti
<u>Surelift</u> Sistema per il trattamento del prolasso vaginale (NEOMEDIC INTERNATIONAL, classe IIb)	Pazienti con prolasso genitale di grado elevato o recidivante	-	3 studi per un totale di 114 pazienti
<u>Konar-VSD Occluder</u> Dispositivo di occlusione transcateretere percutaneo (LIFETECH SCIENTIFIC CO, classe III)	Pazienti affetti da difetti interventricolari muscolari o perimembranosi con adeguata distanza dal piano valvolare aortico e dalla valvola tricuspidale	-	2 studi per un totale di 118 pazienti
<u>Magnetic Black star</u> Stent ureterale doppio J magnetico (Urotech, classe IIb)	Portatori di calcolosi ureterale	1 studio su 41 pazienti	4 studi per un totale di 239 pazienti
<u>Dynamesh Cicat Visibile</u> Protesi a rete monofilamento in polivinilidene fluoruro non riassorbibile	Pazienti con grossi difetti erniari della parete addominale che necessitano di reti di grandi dimensioni	-	1 trial su 212 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
(Medival, classe IIb)			
<u>Sinovial HL</u> Acido ialuronico ad alto peso molecolare (Ibsa, classe III)	Pazienti con emofilia	1 studio su 14 pazienti	-
<u>Serasynth</u> Sistema di drenaggio pleurico e peritoneale a lunga permanenza (SERAG-WIESSNER GMBH & CO. KG, classe IIb)	Pazienti con neoplasia mammaria il cui trattamento necessita l'asportazione in toto della ghiandola e la ricostruzione immediata viene effettuata con protesi posizionata in sede pre-pettorale	-	-
<u>Reemex</u> Sistema di sling per incontinenza urinaria regolabile a distanza di tempo (NeoMedical international, classe IIb)	Pazienti con incontinenza urinaria da stress	2 studi per un totale di 2.157 pazienti	5 studi per un totale di 58 pazienti
<u>Pascal Tricuspid Ace</u> Sistema di riparazione transcateretere della valvola tricuspidale (EDWARDS LIFESCIENCES LLC, classe III)	Pazienti candidati ad intervento transcateretere per i quali Pascal Ace risulta preferibile a Pascal, in particolare pazienti con caratteristiche anatomiche della valvola tricuspidale che presentano le seguenti peculiarità: anatomia complessa e sede dell'insufficienza eccentrica che comporta una elevata difficoltà della navigazione all'interno delle strutture valvolari; elevata densità di corde tendinee nella sede della lesione valvolare da sottoporre a "edge-to-edge" determinate il rigurgito con elevato rischio di entrapment nelle corde; ampio gap di coaptazione	-	-
<u>Pascal Mitrale Ace</u> Sistema di riparazione transcateretere della valvola mitrale (EDWARDS LIFESCIENCES LLC, classe III)	Pazienti con area della valvola mitralica limitata che rende la procedura di correzione percutanea a elevato rischio di creare stenosi significativa, ridotte dimensioni del ventricolo sx con elevata densità di corde tendinee che rendono elevato il rischio di entrapment del dispositivo, anatomia complessa che comporta una elevata difficoltà della	-	-

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
	navigazione all'interno delle strutture valvolari		
<u>Megasystem</u> Protesi di spalla modulare (Link, classe III)	Pazienti oncologici, sia primitivi che secondari, e/o affetti da grave perdita di sostanza omerale post-traumatica o post-infettiva	-	-
<u>Hanarostent</u> Stent totalmente ricoperto per la stenosi del dotto biliare (M.I. Tech Co, classe IIb)	Pazienti con colecisti funzionante affetti da stenosi neoplastica o non neoplastica della via biliare	-	-
<u>Figulla Flex II UNI Occluder</u> Dispositivo occlusore per la chiusura dei difetti interatriali (Occlutech, classe III)	Pazienti con difetti interatriali in presenza di sintomi clinici quali insufficienza cardiaca e dispnea e con significativo shunt sinistro-destro ($Q_p/Q_s \geq 1,5$)	-	1 studio su 400 pazienti
<u>AMDS</u> Sistema Aortico Ibrido per Dissezioni (Cryolife, classe III)	Pazienti anziani con dissezione dell'arco aortico in cui non si possa realizzare una sostituzione completa dell'arco per presenza di limitanti anatomiche o presenza di comorbidità importanti che richiedono un trattamento in arresto di circolo e perfusione anterograda cerebrale di breve durata	-	1 studio su 46 pazienti
<u>Sistema Cochlear OSIA</u> Sistema di impianto attivo osteointegrato (Cochlear, classe impiantabili attivi)	Pazienti con perdita dell'udito mista o trasmissiva; pazienti con sordità neurosensoriale monolaterale	-	7 studi per un totale di 161 pazienti
<u>Occlutech Atrial Flow Regulator</u> Dispositivo regolatore di flusso atriale (Occlutech, classe III)	Pazienti con scompenso cardiaco refrattario che attualmente restano sintomatici nonostante la terapia medica ottimale e altre misure previste dalle linee guida (esempio resincronizzazione, correzione dell'insufficienza mitralica)	-	1 studio su 53 pazienti
<u>Motiva Flora[^]</u> Espansore mammario sottocutaneo (Establishment Labs, classe III)	Pazienti per le quali si prevede la necessità di eseguire indagini radiologiche (leggasi: risonanza magnetica) che sarebbero incompatibili con gli espansori aggiudicati nella gara 309/2021	-	-

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
<u>Cardioform ASD</u> Occlusore per difetti del setto atriale (W. L. Gore & Associates, classe III)	Pazienti pediatrici di basso peso (<20 kg) con difetti settali ampi (diametro >18-20 mm) che non possono essere trattati per via percutanea in quanto il rischio di complicanze gravi a breve e lungo termine (quali malfunzioni valvolari, aritmie ed erosione cardiaca potenzialmente fatale) è alto.	-	4 studi per un totale di 266 pazienti
<u>Braxon fast^</u> Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno (Medical Biomaterial Products GmbH, classe III)	Pazienti affette da tumore della mammella sottoposte a mastectomia totale	-	-
<u>Bioshield Exashape Pro e Bioshield Exashape</u> Membrana di collagene da pericardio bovino (Assut Europe, classe III)	Pazienti con tumori della mammella sottoposte a mastectomia e con parenchima residuo particolarmente sottile.	-	-
CND: Q (Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria)			
<u>InnFocus Microshunt</u> Sistema di drenaggio del glaucoma (InnFocus, classe IIb)	Pazienti con glaucoma ad angolo aperto	-	1 studio su 23 occhi
CND: V (Dispositivi vari)			
<u>Lina Librata^</u> Termoablattore endometriale a batteria, cordless, monouso, classe di rischio IIb (Lina Medical Aps, classe IIb)	Pazienti con metropatie farmaco-resistenti		
<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	1 studio su 160 pazienti	2 studi per un totale 206 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
	peridurale o combinata (spinale-peridurale) per esser sottoposte a taglio cesareo; pazienti che necessitano di "blood patch" dopo puntura durale accidentali		
CND: Z (Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici)			
<u>PICO 7 e 14</u> Sistema monouso per la terapia a pressione negativa (SMITH & NEPHEW Medical Ltd, classe IIb)	Pazienti sottoposte a chirurgia della mammella allo scopo di ridurre le infezioni del sito chirurgico nel caso di incisioni chiuse con basso o moderato livello di essudato	3 studi per un totale di 282 pazienti	-
<u>Omnipod DASH</u> Sistema per l'erogazione in continuo di insulina (INSULET CORPORATION, classe IIb)	Pazienti che hanno agorafobia; pazienti che pur potendo beneficiare dell'utilizzo di un microinfusore tradizionale non lo accettano per la presenza "ingombrante" del set infusoriale; pazienti che hanno un'elevata sensibilità insulinica; pazienti in età adolescenziale che hanno difficoltà di accettazione di qualsiasi strumento e potrebbero tollerare meglio un dispositivo che ha le sembianze di uno smartphone	-	-
KIT			
<u>Pipac</u> Sistema per chemioterapia intraperitoneale nebulizzata e pressurizzata (VERSAN & DAFNE M.D, classe IIa)	Pazienti con carcinosi peritoneale diffusa da neoplasie dello stomaco, del colon, dell'ovaio o da tumori primitivi del peritoneo, ad alto "peritoneal cancer index" (PCI) non suscettibili a chirurgia citoreducente ed eventuale chemioterapia ipertermica intraperitoneale	-	11 studi per un totale di 445 pazienti
<u>Tessys</u> Sistema chirurgico endoscopico transforaminale (Joimax GmbH, classe IIa e IIb)	Pazienti con lombosciatalgia da ernia discale e da stenosi del canale vertebrale adatti a questo tipo di intervento	-	18 studi per un totale di 2.161 pazienti

DISPOSITIVO MEDICO (fabbricante e classe di rischio)	PAZIENTI TARGET	STUDI COMPARATIVI* (n. studi totali e n. totale di pazienti)	STUDI NON COMPARATIVI** (n. studi totali e n. totale di pazienti)
<u>Hy-Tissue</u> Kit per campo operatorio per centrifuga del grasso da tessuto adiposo (VAS Biosana, classe IIa e IIb)	Pazienti con ulcere difficili (ulcera post-traumatica, lesione da decubito, ulcera flebostatica, ulcera arteriopatica in associazione con innesto cutaneo) che non guariscono con i trattamenti in essere	-	1 studio su 27 pazienti
<u>His Bundle^</u> Sistema di introduzione per impianto di elettrocateri in sedi specifiche (His pacing) ed elettrocateri (Biotronik, classe impiantabili attivi)	Pazienti che necessitano di stimolazione fisiologica (His pacing)	-	-
<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	3 studi per un totale di 594 pazienti	6 studi per un totale di 958 pazienti
<u>Angiovac (terza generazione)</u> Kit monouso per by-pass percutaneo veno-veno per l'aspirazione ad alto flusso di materiale trombo-embolico (AngyoDynamics, classe III e IIa)	Pazienti con masse trombo-emboliche di varia natura nel circolo venoso (atrio e ventricolo destri)	-	-

NOTA: per i dettagli sulle schede vedi il sito web: <https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

*Gli studi comparativi includono gli studi controllati randomizzati, controllati non randomizzati prospettici e controllati verso un braccio di controllo storico.

**Gli studi non controllati includono gli studi a braccio singolo retrospettivi e prospettici.

^Nella valutazione non è stata volutamente fatta una ricerca di letteratura.

Bibliografia

1. Eikermann M, Glud C, Perleth M, Wild C, Sauerland S, Gutierrez-Ibarluzea I et al. Europe needs a central, transparent, and evidence based regulation process for devices. BMJ. 2013 May 7;346:f2771. doi:10.1136/bmj.f2771 2.
2. Cohen D, Billingsley M. Europeans are left to their own devices. BMJ. 2011 May 13;342:d2748. doi: 10.1136/bmj.d2748 3.
3. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of medical devices in the United States and European Union. N Engl J Med. 2012 Mar 1;366(9):848-55. doi: 10.1056/NEJMHle1113918
4. 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>

Il Gruppo di lavoro Regionale sui Dispositivi Medici è stato istituito con Decreto n.7468 del 17-05-2018