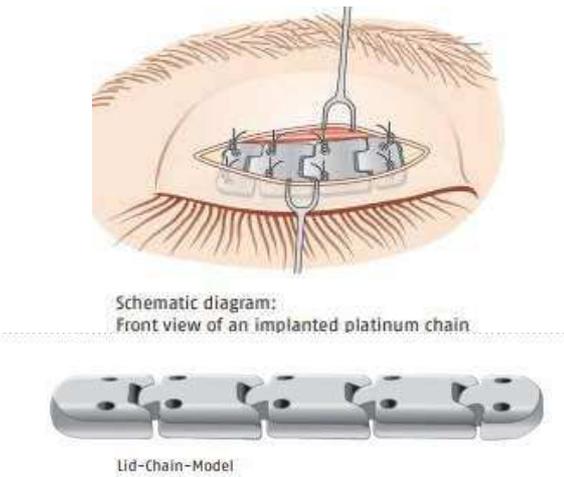




RAPID HTA REVIEW		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
42	29/01/2019	Chir. Maxillo-facciale AOUS

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
Berghaus/Schrom LIDCHAIN					
Nome generico					
Protesi per palpebra in platino					
Nome produttore					
SPIGGLE & THEIS					
Nome fornitore					
Vedise Hospital					
CND	Marchio CE				
P0199 - PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE - ALTRE	2009				
RDM – REF		Classe di rischio	Approvazione FDA		
RDM 147572 REF. 1500-XX		II b	si		
Campo di applicazione					
Maxillo-facciale					
Paziente target					
Pazienti con lagoftalmo in seguito a paralisi facciale (post ischemica, post oncologica), difetto del muscolo orbicularis oculi					
Indicazione d'uso					
Ripristino di una chiusura palpebrale dinamica nel caso di lagoftalmo paralitico in seguito a paresi facciale.					
NOTA: Nella struttura richiedente non vengono usati DM alternativi al prodotto richiesto. Il lagoftalmo residua a seguito di interventi di rianimazione del facciale. Nei casi individuati, un paziente ha paralisi del facciale in seguito ad asportazione di tumore e l'altro in seguito ad un'ischemia.					
Principali competitor					
Protesi palpebrali chiamate "Pesi d'oro" (Gold weight).					

Dettagli tecnologici
Descrizione
Impianto di una lega di platino e iridio per la correzione chirurgica del lagoftalmo nella paresi facciale. I pesi variano da 0,6 g a 2,0 g con un frazionamento di 0,2 g; il peso idoneo viene determinato mediante adattamento preoperatorio. Materiale, lega di platino-iridio: platino = 97%; iridio = 3%.
Elementi di innovazione
Nei confronti dei pesi in oro, il dispositivo in questione possiede maggiore adattabilità al tarso in quanto è una struttura flessibile, costituita da una catena di platino a più anelli provvista di fori per il fissaggio pretarsale e



causa minori reazioni da corpo estraneo.

Consumi nazionali

Protesi per palpebra in platino

Consumi nazionali anni 2017 e 2018 - Fonte: Banca Dati Nsis. Data estrazione 13.2.2019.

Regione	Azienda Sanitaria	Totale
PIEMONTE	010301 - ASL CITTA' DI TORINO	3
	010905 - MAGGIORE DELLA CARITA'	6
	010909 - A.O. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA	6
LOMBARDIA	030720 - ASST DI BERGAMO EST	2
	030721 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	2
VENETO	050506 - AZIENDA ULSS N. 6 EUGANEA	4
	050508 - AZIENDA ULSS N. 8 BERICA	7
	050901 - PADOVA	8
EMILIA ROMAGNA	080902 - AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA	53
	080909 - AZ. OSP. ARCISPEDALE S. ANNA	1
LAZIO	120906 - POLICLINICO UMBERTO PRIMO	8
	120908 - ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPEDALIERI	3
CAMPANIA	150207 - ASL SALERNO	2

Prezzo medio su base nazionale dispositivo LID CHAIN = 1194 euro.

Protesi per palpebra in oro

Regione	Azienda Sanitaria	Totale
PIEMONTE	010907 - SS. ANTONIO E BIAGIO - C. ARRIGO	5
LOMBARDIA	030709 - ASST DI LODI	1
	030718 - ASST PAPA GIOVANNI XXIII	19
	030923 - FOND.IRCCS IST.NAZ.NEUROLOGICO C.BESTA-M	2
PROV. AUTON. TRENTO	042101 - TRENTO	1
VENETO	050502 - AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA	5
	050503 - AZIENDA ULSS N. 3 SERENISSIMA	2
	050506 - AZIENDA ULSS N. 6 EUGANEA	4
	050912 - VERONA	15
EMILIA ROMAGNA	080114 - AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	3
TOSCANA	090201 - AZIENDA USL TOSCANA CENTRO	2
	090202 - AZIENDA USL TOSCANA NORD-OVEST	7
	090901 - AZIENDA OSPEDALIERA PISANA	2
LAZIO	120919 - POLICLINICO S. ANDREA	3

Prezzo medio su base nazionale dispositivo GOLD WEIGHT = 615 euro.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 13 Febbraio 2019 con le parole chiave: "lagophthalmos AND eyelid AND weight AND chain" ha estratto 17 referenze delle quali 9 pertinenti.

Studio	Pazienti	Intervento	Outcome	Autore
--------	----------	------------	---------	--------



Retrospettivo, serie di casi, monocentrico	136 (154 palpebre) dei quali 99 con paralisi facciale	110 pazienti (127 palpebre) GOLD WEIGHT (GW) 27 palpebre PLATINUM CHAIN (PC)	Esiti correlati all'intervento quali insufficiente chiusura della palpebra superiore, estrusione e migrazione del peso. Casi raccolti in dieci anni. 52/127 dei GW (40,9%) intervento di revisione e 6/27 (22,2%) dei PC. Negli altri pazienti (no revisione) morbidità legata al peso, GW in modo significativamente maggiore (p=0.001) ed estrusione e migrazione (p<0.001) rispetto ai PCs.	Siah 2018 [1]
Prospettivo monocentrico	17 (18 palpebre)	PC	Miglioramento del lagoftalmo e complicanze. Miglioramento lagoftalmo da 7 mm a 3 mm (p<0.0001). 71% pazienti non prominenza impianto. Una complicazione a 12 mesi.	Malhotra 2015 [2]
Retrospettivo di coorte	44 (46 palpebre)	23 impianti rigidi e 23 flessibili (PC)	Effetto dell'impianto rigido e flessibile: durata impianto (permanenza o estrusione) Estrusione = 15,2% (1 nel gruppo impianti rigidi, 2,2%, 6 nel gruppo impianti flessibili, 13,0%). Incidenza estrusione maggiore in modo significativo per impianti flessibili rispetto a rigidi (p=0.0273).	Pausch 2018 [3]
Retrospettivo	43	PC	Risultati estetici e funzionali: follow up da 5 a 118 mesi (media 49). Assenza di complicazioni intra e postoperatorie (migrazione o infezioni), completa risoluzione della cheratite in 40 pazienti (93%) e risoluzione parziale in 3 (7%).	Bianchi 2014 [4]
Retrospettivo randomizzato	22	11 GW 11 PC	Valutazione in cieco preoperatoria e postoperatoria a 6 mesi del lagoftalmo e della chiusura palpebra. Equivalenti nelle complicazioni ma miglior risultato cosmetico PC.	Bladen 2012 [5]
Questionario di soddisfazione	93	42 GW 51 PC	Gruppo GW: infezione 6.5% pazienti, estrusione 6.5%, cambiamento nella visione 31%. Nel gruppo PC, infiammazione 13%, estrusione 0%, cambiamento visione 13%.	Schrom 2009 [8]
Retrospettivo	63	33 GW 30 PC	Riduzione del lagoftalmo e cheratopatia e miglioramento acuità visiva. Follow up medio 11 mesi GW e 9 mesi PC. Il lagoftalmo. è diminuito mediamente da 5.0 a 0.3 mm con GW e da 4.2 a 0.4 mm con PC. L'indice di cheratopatia è migliorato in media da 1.3 a 0.3 per il gruppo GW e fino a 0.4 per il gruppo PC, risultati statisticamente significativi. L'acuità visiva è aumentata da 0.5 a 0.7 con ambedue i tipi di impianto.	Berghaus 2003 [9]

Due ulteriori referenze riguardano GW e sono riportate nell'Appendice.

Sperimentazioni cliniche

Non risultano sperimentazioni in corso. Ricerca su ClinicalTrials.gov:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist> (parola chiave "lagophtalmos", ultimo accesso 13 Febbraio 2019).

Linee guida

Non sono disponibili.



Analisi di costo-efficacia				
Non sono disponibili analisi di costo-efficacia. Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 9 Novembre 2018 con la parola chiave “(cost[titl] OR economic[titl]) AND lagophthalmos”.				
Report HTA				
Non sono disponibili.				
Benefici attesi				
Ottenimento di una chiusura completa della palpebra, con ridotto tasso di complicazioni, grazie alla adattabilità dell’impianto alla forma del tarso e alla biocompatibilità dei materiali di composizione (Pt/Ir).				
Stima di spesa annua e costo terapia per paziente (se applicabile)				
Prodotto (Produttore)	Prezzo del sistema (euro)	Stima consumo annuo (pezzi/pazienti)	Stima spesa annua (€)	Costo trattamento per paziente (euro)
Lidchain Spiggle &Thies	Da 1.217 a 1.892 *	Informazione confidenziale		Da 1.217 a 1.892

*Il prezzo aumenta in funzione del peso dell’impianto (da 0,6 g a 2,2 g).

Rimborso procedura legata all’uso del DM			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (€)
	0474-altre anastomosi di nervi cranici o periferici. 0844 –riparazione di entropion o ectropion con ricostruzione della palpebra. 0838-correzione di retrazione della palpebra	534 –interventi vascolari extracranici senza CC 270-altri interventi su pelle, tessuto sottocutaneo e mammella senza CC	4234 (valori calcolati) 1099 (valori importati)

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
42	29/01/2019	Chirurgia Maxillo-facciale AOUS
Tecnologia in valutazione		
Protesi palpebrale		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
<p>Il lagoftalmo che origina da paralisi del nervo facciale è causa di infiammazioni corneali, cheratiti ed ulcere ed il trattamento di questa condizione prevede l’impianto di pesi che permettano la chiusura della palpebra.</p> <p>La protesi palpebrale Platinum Chain, con marchio CE dal 2009, si propone come alternativa alle protesi in oro, per le caratteristiche del materiale (il platino ha una densità maggiore rispetto all’oro e ciò consente una riduzione del volume degli impianti del 10-20%) e la struttura flessibile, che dovrebbe diminuire la sporgenza dell’impianto con vantaggi estetici e funzionali (astigmatismo postoperatorio).</p> <p>Gli studi selezionati riportano che la più frequente complicanza con ambedue le tipologie di dispositivo è la revisione dell’impianto, con incidenza variabile e migliori esiti in termini di riduzione del lagoftalmo con il PC. Uno studio recente [2] segnala una più alta incidenza di estrusioni con il PC rispetto al GW. Tutti questi impianti necessitano di una curva di apprendimento [7].</p> <p>Il dispositivo PC ha un costo medio circa doppio rispetto al GW, superiore alla tariffa DRG. Si esprime quindi parere sfavorevole all’utilizzo del dispositivo PC, verso il dispositivo GW utilizzato attualmente nelle strutture</p>		



toscane.
Data di redazione della scheda
13.02.2019
Data di revisione della scheda
-

Appendice. Articoli che hanno valutato GW.

Studio	Pazienti	Intervento	Outcome	Autore
Retrospettivo monocentrico	95 (107 GW)	Revisione GW	Follow up medio 2,5 anni con revisioni 21/107, delle quali 15/21 per impianti prominenti. la maggioranza entro 1 anno.	Bladen 2012 [6]
Retrospettivo	25	GW con tecnica retrograda	2 sostituzioni, per infezione e per migliore adattabilità impianto, rispettivamente.	Kao 2004 [7]

BIBLIOGRAFIA

1. Siah WF, Nagendran S, Tan P et al. Late outcomes of gold weights and platinum chains for upper eyelid loading. Br J Ophthalmol. 2018 Feb;102(2):164-168. doi: 10.1136/bjophthalmol-2016-310089. Epub 2017 Jul 8.
2. Pausch NC, Kuhnt CP, Halama D. Upper-eyelid weight implants for patients with lagophthalmos-comparison of rigid and flexible implants. J Craniomaxillofac Surg. 2018 Oct;46(10):1843-1849. doi:10.1016/j.jcms.2018.07.015. Epub 2018 Jul 25.
3. Bianchi B, Ferri A, Leporati M et al. Upper eyelid platinum chain placement for treating paralytic lagophthalmos. J Craniomaxillofac Surg. 2014 Dec;42(8):2045-8. doi: 10.1016/j.jcms.2014.09.012. Epub 2014 Oct 7.
4. Malhotra R, Ziahosseini K, Poitelea C et al. Platinum segments: a new platinum chain for adjustable upper eyelid loading. Br J Ophthalmol. 2015 Dec;99(12):1680-5. doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-306869. Epub 2015 May 18.
5. Bladen JC, Norris JH, Malhotra R. Cosmetic comparison of gold weight and platinum chain insertion in primary upper eyelid loading for lagophthalmos. Ophthalmic Plast Reconstr Surg. 2012 May-Jun;28(3):171-5. doi: 10.1097/IOP.0b013e3182467bf7.
6. Bladen JC, Norris JH, Malhotra R. Indications and outcomes for revision of gold weight implants in upper eyelid loading. Br J Ophthalmol. 2012 Apr;96(4):485-9. doi: 10.1136/bjophthalmol-2011-300732. Epub 2011 Oct 27.
7. Kao CH, Moe KS. Retrograde weight implantation for correction of lagophthalmos. Laryngoscope. 2004 Sep; 114(9): 1570-5.
8. Schrom T, Buchal A, Ganswindt S et al. Patient satisfaction after lid loading in facial palsy. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2009 Nov;266(11):1727-31. doi: 10.1007/s00405-009-0981-0. Epub 2009 Apr 26. Erratum in: Eur Arch Otorhinolaryngol. 2010 Jul;267(7):1167
9. Berghaus A, Neumann K, Schrom T. The platinum chain: a new upper-lid implant for facial palsy. Arch Facial Plast Surg. 2003 Mar-Apr;5(2):166-70.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.