



## STAR ABLATION KIT

<p><b>DM richiesto (classe di rischio e prezzo unitario)</b></p>	 <p>Ref: RF-1015L-01</p> <p>Fabbricante: Merit Medical System (USA)</p> <p>Fornitore: SIAD Healthcare</p> <p>Richiedenti: UOC NINT Neuroimmagini e Neurointerventistica, Dipartimento di Scienze Neurologiche e Neurosensoriali, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese</p> <p>Marchio CE: data 1/10/2018</p> <p>RDM 1576548 (kit)</p> <p>Classe di rischio: IIb</p> <p>CND: Z12010902</p> <p>Prezzo unitario: € 2400 Codice DRG 233 (Altri interventi sul sistema muscolo scheletrico e tessuto connettivo cc); Tariffa DRG € 6mila in DH, €8mila in ricovero.</p> <p>Codici ICD-9-CM di diagnosi 73313 (frattura patologica delle vertebre); 1985 (tumori maligni secondari di ossa e midollo).</p> <p>Codici ICD di intervento: 7749 (biopsia di altre ossa); 9985 (ipertermia tumore); 7769; 8165.</p> <p>STAR ABLATION KIT è impiegato selettivamente per l'ablazione con radiofrequenza dei tumori primitivi o secondari delle vertebre. Rispetto ad altri sistemi lo specifico design consente la "navigazione" endovertebrale rendendo possibile una ablazione con radiofrequenza efficace e controllata anche per le lesioni che interessano il muro posteriore della vertebra con invasione dello spazio epidurale e dei neuroforami. La doppia termocoppia integrata alla estremità del sistema consente ablazioni efficaci anche per lesioni tumorali di</p>
--	--



	grandi dimensioni e l'accesso da entrambi i peduncoli. Si integra con qualunque sistema di vertebroplastica o cifoplastica percutanea adiuvanti per il trattamento di questo tipo di lesioni.																																																								
<b>Registrazione ministeriale</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO</th> <th colspan="7">FABBRICANTE/ASSEMBLATORE</th> </tr> <tr> <th>TIPOLOGIA DISPOSITIVO</th> <th>IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BORDINI</th> <th>ISCRITTO AL REPERTORIO</th> <th>CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE</th> <th>NOVITÀ</th> <th>CLASSIFICAZIONE</th> <th>CLASSE</th> <th>DATA PRIMA PUBBLICAZIONE</th> <th>DATA FINE</th> <th>RUOLO AZIENDA</th> <th>DEPARTMENTO</th> <th>CODICE FISCALE</th> <th>PARTITA IVA/VAZ NUMBER</th> <th>PAESE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dispositivo</td> <td>1578548</td> <td>5</td> <td>RF-XXXX-01</td> <td>STAR TUMOR ABLATION KIT</td> <td>21201902 - ELETTROBISTURI PER USO GENERALE</td> <td>IB - Classe IIb</td> <td>12/07/2017</td> <td></td> <td>FABBRICANTE</td> <td>MERIT MEDICAL SYSTEMS INC</td> <td></td> <td></td> <td>US</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>MANDATARIO</td> <td>MERIT MEDICAL IRELAND LTD</td> <td></td> <td>821090E</td> <td>IE</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dati aggiornati al: 28/07/2019</p>	DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BORDINI	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOVITÀ	CLASSIFICAZIONE	CLASSE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE	RUOLO AZIENDA	DEPARTMENTO	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAZ NUMBER	PAESE	Dispositivo	1578548	5	RF-XXXX-01	STAR TUMOR ABLATION KIT	21201902 - ELETTROBISTURI PER USO GENERALE	IB - Classe IIb	12/07/2017		FABBRICANTE	MERIT MEDICAL SYSTEMS INC			US										MANDATARIO	MERIT MEDICAL IRELAND LTD		821090E	IE
DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE																																																		
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BORDINI	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOVITÀ	CLASSIFICAZIONE	CLASSE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE	RUOLO AZIENDA	DEPARTMENTO	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAZ NUMBER	PAESE																																												
Dispositivo	1578548	5	RF-XXXX-01	STAR TUMOR ABLATION KIT	21201902 - ELETTROBISTURI PER USO GENERALE	IB - Classe IIb	12/07/2017		FABBRICANTE	MERIT MEDICAL SYSTEMS INC			US																																												
									MANDATARIO	MERIT MEDICAL IRELAND LTD		821090E	IE																																												
<b>Pazienti candidati al trattamento</b>	40 per anno.  Non risultano fabbisogni per questo specifico intervento presso altre strutture regionali.																																																								
<b>Indicazione d'uso (come da scheda tecnica)</b>	Pazienti con lesioni tumorali delle vertebre.																																																								
<b>Alternative terapeutiche</b>	Vertebroplastica con solo cemento.																																																								
<b>Beneficio atteso (con indicazione esplicita degli specifici esiti/endpoint)</b>	Trattamento della lesione, riduzione dei sintomi e delle complicanze.																																																								
<b>Evidenze (anche indirette) di beneficio incrementale</b>	<p>I tre studi sotto indicati riportano esiti favorevoli in casistiche di 18, 92 e 38 pazienti, rispettivamente.</p> <p>Di particolare interesse il terzo di questi studi nel quale è stato eseguito il confronto con alternative terapeutiche quali l'impianto di semi di Iodio radioattivo e la radioterapia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. May Y, Wallace AN, Tomasian A, Chang RO, Jennings JW. Treatment of Osteoid Osteomas Using a Navigational Bipolar Radiofrequency Ablation System. Cardiovasc Intervent Radiol. 2016 May;39(5):768-772. doi: 10.1007/s00270-015-1243-8.</li> <li>2. Anchala PR, Irving WD, Hillen TJ, Friedman MV, Georgy BA, Coldwell DM, Tran ND, Vrionis FD, Brook A, Jennings JW. Treatment of metastatic spinal lesions with a navigational bipolar radiofrequency ablation device: a multicenter retrospective study. Pain Physician. 2014 Jul-Aug;17(4):317-27.</li> <li>3. Lu CW, Shao J, Wu YG, Wang C, Wu JH, Lv RX, Ding MC, Shi ZC, Mao NF. Which Combination Treatment Is Better for Spinal Metastasis: Percutaneous Vertebroplasty With Radiofrequency Ablation, 125I Seed, Zoledronic Acid, or Radiotherapy? Am J Ther. 2019 Jan/Feb;26(1):e38-e44. doi:10.1097/MJT.0000000000000449.</li> </ol>																																																								
<b>Decisione</b>	Parere favorevole																																																								



<b>Note</b>	<p>Al momento la UOC NINT della AOUS è l'unico reparto in Regione Toscana in cui può essere garantito un trattamento di ablazione tumorale vertebrale con sistema di angiografo biplano rotazionale anche per lesioni cervicali. Afferiscono al servizio di trattamento tumorale vertebrale i reparti intraospedalieri e di area vasta di Oncologia medica, Radioterapia, Ematologia, Senologia, Urologia e Chirurgia. Il posizionamento del dispositivo e relativo trattamento avviene in meno di 20 minuti a paziente sveglio. Richiede un regime di ricovero week surgery (1 giorno+ 1 notte). Nella maggior parte dei casi la dimissione avviene in giornata. A distanza di 3 ore dal trattamento il paziente può mobilizzarsi e deambulare autonomamente. E' previsto un generatore di radiofrequenza dedicato che si integra con il materiale consumabile.</p>
-------------	--