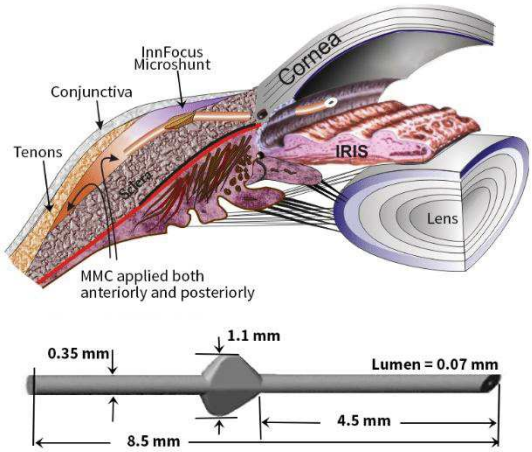
RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
25-74	02/08/2018 – 21/06/2019	Oculistica Universitaria AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione		
Nome commerciale		
InnFocus Microshunt		
Nome generico		
Sistema di drenaggio del glaucoma		
Nome produttore		
InnFocus		
Nome fornitore		
Santen		
CND	**Marchio CE**	
Q0208 – Drenaggi per glaucoma e kit	2012	
RDM – REF	**Classe di rischio**	**Approvazione FDA**
RDM: 1382068, REF: GLT-101	IIb	No
Campo di applicazione		
Chirurgia mininvasiva del glaucoma		
Paziente target		
Pazienti con glaucoma ad angolo aperto		
Indicazione d'uso		
Il sistema di drenaggio del glaucoma InnFocus MicroShunt è indicato per la riduzione della pressione intraoculare in pazienti affetti da glaucoma primario ad angolo aperto in cui la pressione intraoculare non può essere controllata con la massima terapia medica tollerata e/o quando la progressione della patologia richiede intervento chirurgico.		
Principali competitor		
Altri dispositivi drenanti per la chirurgia mininvasiva del glaucoma (o MIDI, Minimally Invasive Drainage Implant), quali Ex-Press (impiantato con procedura "ab externo") e Xen gel (impiantato con procedura "ab interno").		

Dettagli tecnologici
Descrizione
InnFocus MicroShunt (IMS) è un dispositivo drenante impiantabile tramite procedura "ab externo" per il trattamento del glaucoma estremamente flessibile e munito di un tubicino lungo circa 8,5 mm con diametro esterno di 350 µm e lume di 70 µm. È dotato di alette triangolari che impediscono la migrazione del tubicino nella camera anteriore. InnFocus Microshunt è realizzato in polimero SIBS [poli(stireneb-isobutilene-b-stirene)] che è attualmente utilizzato come veicolo del paclitaxel nello stent a rilascio di farmaco Taxus. Il dispositivo è stato studiato per essere impiantato sotto lo spazio subcongiuntivale o dalla capsula di Teno mediante una procedura detta "ab externo". Gli accessori per l'impianto di InnFocus sono: un marker sclerale da 3 mm; un bisturi a punta angolata da 1

mm; tre spugne Lasik Shields; un pennarello; un ago da 25 G.

Elementi di innovazione

Mentre i comparator, Ex-Press e Xen gel, producono una filtrazione anteriore in prossimità del limbus corneale, InnFocus consente una filtrazione intermedia a circa 6 mm dal limbus interessando quindi un'area della congiuntiva più protetta da eventuali complicanze. Si tratta comunque di una ipotesi che necessita di essere eventualmente confermata nell'ambito di studi clinici.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca di letteratura ha selezionato 20 articoli dei quali uno è risultato pertinente alla valutazione di InnFocus Microshunt [1]. L'obiettivo primario dello studio è stato quello di valutare la variazione della pressione intraoculare dopo l'impiego di Innfocus Microshunt ad un follow-up di 12, 24 e 36 mesi in 23 occhi (vedi Tabella 1). La percentuale di successo (definita come pressione intraoculare <14mmHg e riduzione della pressione intraoculare ≥20%) è stata del 100%, 91% e 95% a 12, 24 e 36 mesi, rispettivamente. Il numero medio di farmaci assunti per il glaucoma per paziente si è ridotto passando da 2,4±0,9 (al baseline) a 0,3±0,8, 0,4±1,0, e 0,7±1,1. Le complicanze più comuni sono state l'ipotonia transitoria (13%) e l'effusione coroidale transitoria (8,7%), tutte risolte spontaneamente.

Tabella 1. Caratteristiche dello studio di Batlle [1].

Pazienti	Intervento	Comparator	Outcome	Autore
Pazienti con glaucoma ad angolo aperto con IOP ≥15mmHg and ≤40mmHg	InnFocus microshunt con o senza facoemulsificazione in associazione a 0,4 mg/ml di mitomicina C (numero occhi=23)	-	IOP al baseline 23,8±5,3 mmHg IOP a 12 mesi 10,7±2,8 mmHg IPO a 24 mesi 11,9±3,7 mmHg IOP a 36 mesi 10,7±3,5 mmHg	Batlle 2016 [1]

Abbreviazioni: IOP, intraocular pressure.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 10 Settembre 2018 con le parole chiave "innfocus OR microshunt".

Sperimentazioni cliniche

Sul registro ClinicalTrials.gov sono registrati 4 studi clinici di cui uno, controllato randomizzato, è in fase di svolgimento (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01881425), mentre gli altri 3, non comparativi, sono completati ma non sono disponibili i risultati (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02177123, NCT00772330, NCT01563237). Lo studio in corso è condotto in pazienti con pressione intraoculare ≥15mmHg e ≤40mmHg e l'end-point primario è la riduzione della pressione intraoculare diurna di almeno il 20% misurata al baseline e a 12 mesi di follow-up.

Ricerca su ClinicalTrials.gov:
https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=innfocus&cntry=&state=&city=&dist (parola chiave "InnFocus", ultimo accesso 12 Settembre 2018).

Linee guida

Il trattamento del glaucoma prevede più fasi. L'intervento di prima scelta è di tipo farmacologico con l'instillazione di colliri che servono ad abbassare la pressione oculare (ipotonizzanti). Se l'intervento farmacologico, prima in monoterapia oppure successivamente in politerapia, non è efficace si ricorre ad altri interventi quali quello laser (trabeculoplastica) oppure l'intervento chirurgico tradizionale (trabeculectomia).

Infine, per i pazienti con glaucoma avanzato o nei quali l'intervento chirurgico tradizionale non ha dato i risultati desiderati un'ulteriore opzione terapeutica è rappresentata dall'impiego di nuove procedure che consentono un approccio chirurgico mininvasivo [2].

Analisi di costo-efficacia

Non è disponibile alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 12 Settembre 2018 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND innfocus".

Report HTA

Non è disponibile alcun report di HTA.

Benefici attesi

I benefici attesi sono: la riduzione delle complicanze post-operatorie, la durata dell'intervento chirurgico, la riduzione delle visite postoperatorie e il passaggio della chirurgia da regime di week surgery con pernottamento a day surgery.

Stima di spesa annua e costo terapia per paziente (se applicabile)

Prodotto (Produttore)	Pezzi per confezione	Prezzo per confezione (euro)	Prezzo unitario (euro)	Stima consumo annuo (pezzi)	Stima spesa annua (euro)	Costo trattamento per paziente (euro)
InnFocus Microshunt (InnFocus)	1	1.248	1.248	95*	118.560	1.248

Spesa e Costo Unitario sono comprensivi di IVA.
*Richiesta iniziale alla quale dovrebbe seguire la sostituzione completa di Ex-Press con InnFocus.

Consumo e spesa regionale delle alternative terapeutiche già in uso (anno 2017)

Prodotto (Produttore)	Pezzi per confezione	Prezzo per confezione (euro)	Prezzo unitario (euro)	Consumo anno 2017 (pezzi)	Spesa (euro)	Costo per paziente (euro)
Xen-45* (Allergan)	1	1.011,34	1.011,34	171	172.939	1.011,34
Ex-Press** (Optonol)	1	706,16	706,16	579	408.867	706,16
Ex-Press impianto miniaturizzato** (Optonol)	1	706,16	706,16	6	4.237	706,16
			Totale:	756	586.043	

Fonte dati: Datamart FESDES. Ultimo aggiornamento: 10/09/18. Spesa e Costo Unitario sono comprensivi di IVA.
*Il sistema Xen-45 è costituito da uno stent in gelatina precaricato nell'iniettore XEN. La gelatina si espande e diviene flessibile appena viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce al fissaggio dello stent nella posizione desiderata dopo l'impianto chirurgico. Lo stent in gelatina Xen-45 crea un canale attraverso la sclera per il drenaggio dell'umor acqueo dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare. Lo stent viene inserito con l'iniettore XEN con approccio "ab interno" attraverso una piccola incisione.
**Ex-Press è un dispositivo miniaturizzato filtrante, di lunghezza pari a circa 2,64 mm e di diametro pari a 27 ga, da inserire al limbus, previa creazione di sportello sclerale, con tecnica simile a quella utilizzata per la trabeculectomia o per la sclerectomia profonda. Ex-Press in tal modo permette il deflusso dell'umor acqueo dalla camera anteriore oculare, riducendo così la pressione intraoculare.

Consumo suddiviso per Azienda Usl e AO (anno 2017)							
Prodotto (Produttore)	**Az. USL Toscana centro**	**Az. USL Toscana nord-ovest**	**Az. USL Toscana sud-est**	**AO Pisana**	**AO Careggi**	**AO Senese**	**Totale**
Xen-45	72	-	30	31	6	32	171
Ex-Press	89	35	59	199	183	14	579
Ex-Press impianto miniaturizzato	6	-	-	-	-	-	6
Totale:	167	35	89	230	189	46	756

Rimborso procedura legata all'uso di InnFocus			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	**Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)**	**Codice DRG (descrizione)**	**Tariffa (euro)**
365.10 (Glaucoma ad angolo aperto)	12.79 (altri interventi chirurgici per ridurre l'ipertono oculare)	38 (interventi sull'iride)	Tariffa ricoveri ordinari > 1 giorno: 1.536 Tariffa ricoveri ordinari 0 o 1 giorno: 1.189 Ricovero in day-hospital: 1.189 euro

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	**Data richiesta**	**Richiedente**
25-74	02/08/2018 - 21/06/2019	Oculistica Universitaria AOUP
Tecnologia in valutazione		
InnFocus Microshunt (sistema di drenaggio del glaucoma)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
Le evidenze a supporto dell'impiego di InnFocus Microshunt non sono sufficienti per stabilire l'efficacia e le complicanze su un lungo periodo di follow-up di questo dispositivo [1]. In particolare, sono necessari studi di confronto verso la trabeculectomia, che rappresenta il "gold standard" e verso altri interventi drenanti per il trattamento del glaucoma. I benefici attesi non sono supportati da studi clinici [2-6]. Nelle aziende della regione Toscana, sono già in uso dispositivi medici che consentono di trattare il glaucoma con una procedura mininvasiva. InnFocus Microshunt ha un costo più alto rispetto a quello dei comparator e superiore anche alla tariffa del DRG usata per il rimborso della procedura. Tuttavia, in seguito alla richiesta di rivalutazione del prodotto, l'impiego di InnFocus è stato autorizzato solo per l'unità operativa richiedente, specializzata nel trattamento del glaucoma, nella misura di [redacted] alla condizione che il dispositivo venga acquisito ad un prezzo non superiore a quello attualmente pagato per il		

comparator Xen-45.
Data di redazione della scheda
12/09/2018
Data di revisione della scheda
23/01/2019, 16/01/2020

BIBLIOGRAFIA

1. Batlle JF, Fantes F, Riss I, Pinchuk L, et al. Three-Year Follow-up of a Novel Aqueous Humor MicroShunt. J Glaucoma. 2016 Feb;25(2):e58-65.
2. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Chapter 2: Classification and terminologySupported by the EGS Foundation: Part 1: Foreword; Introduction; Glossary; Chapter 2 Classification and Terminology. Br J Ophthalmol. 2017 May;101(5):73-127. doi: 10.1136/bjophthalmol-2016-EGSguideline.002
3. Green W, Lind JT, Sheybani A. Review of the Xen Gel Stent and InnFocus MicroShunt. Curr Opin Ophthalmol. 2018 Mar;29(2):162-170. doi: 10.1097/ICU.0000000000000462.
4. Ansari E. An Update on Implants for Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS). Ophthalmol Ther. 2017 Dec;6(2):233-241. doi: 10.1007/s40123-017-0098-2.
5. Vinod K, Gedde SJ. Clinical investigation of new glaucoma procedures. Curr Opin Ophthalmol. 2017 Mar;28(2):187-193. doi: 10.1097/ICU.0000000000000336.
6. Nardi M, Posarelli C, Nasini F, Figus M. Mini Drainage Devices for Anterior and Intermediate Filtration. Dev Ophthalmol. 2017;59:90-99. doi: 10.1159/000458489.

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.