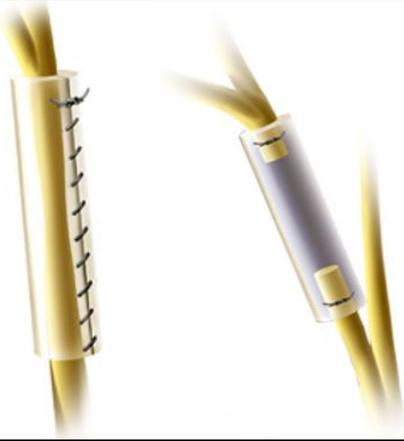




RAPID HTA REVIEW

| N° richiesta | Data richiesta | Richiedente |
|--------------|----------------|---|
| 110 | 12/11/19 | Chir. plastica, Ortopedia e Traumatologia II, ORL Audiologia e foniatria - AOUP |

Dati generali della tecnologia in valutazione

| | | | |
|--|--------------------------|--|-------------------------|
| Nome commerciale | |  | |
| 1)NEURAGEN PNG-XXX, 2)NEURAWRAP NW-XXX | | | |
| Nome generico | | | |
| 1) Dispositivo per la rigenerazione dei nervi periferici 2)Guaina protettiva dei nervi periferici | | | |
| Nome fabbricante | | | |
| INTEGRA LIFE SCIENCES | | | |
| Nome fornitore | | | |
| INTEGRA LIFE SCIENCES | | | |
| RDM | REF | | |
| 1) 15949 2) 10419 | VARI | | |
| Tipo | Marchio CE (data) | Classe di rischio | Approvazione FDA |
| 1 | 2011 | III | |
| CND | | | |
| P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE | | | |
| Campo di applicazione | | | |
| Dispositivi in collagene riassorbibile per la rigenerazione e protezione dei nervi periferici | | | |
| Paziente target | | | |
| Pazienti con asportazioni nervose a seguito di chirurgia oncologica , o sezioni nervose in seguito a trauma complessi. | | | |
| Indicazione d'uso | | | |
| La guida NeuraGen è indicato per la riparazione di discontinuità del nervo periferico quando è possibile chiudere lo spazio mediante la flessione dell'estremità. NeuraWrap è indicato per la gestione delle lesioni dei nervi periferici in cui non si sia verificata una perdita di tessuto nervoso sostanziale. | | | |
| Principali competitor | | | |
| I pazienti vengono trattati con innesti nervosi o neurorrafie microchirurgiche. | | | |

Dettagli tecnologici

| |
|---|
| Descrizione |
| “La guida per nervi NeuraGen è un impianto assorbibile previsto per la riparazione di discontinuità del nervo periferico. NeuraGen fornisce un ambiente protettivo per la riparazione del nervo periferico dopo lesioni, ed è previsto come interfaccia fra il nervo e il tessuto circostante e per creare un conduit per la crescita dell'assone attraverso un intervallo fra nervi.La protezione per nervi NeuraWrap è un impianto di collagene assorbibile che funge a da guaina non costringitiva per i nervi periferici lesionati a protezione dell'ambiente neurale. NeuraWrap è previsto per l'uso come interfaccia fra il nervo e il tessuto circostante. “ Testo tratto dalla scheda tecnica inserita nel RDM ministeriale, edizione 2011. |
| Elementi di innovazione |
| Vedi benefici attesi |

Evidenze cliniche ed economiche

| |
|----------------------|
| Studi clinici |
|----------------------|



Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 9 gennaio 2020 con la parola chiave "Neuragen" e "Neurawrap", rispettivamente, ha dato 1 risultato pertinente, riferito cioè all'utilizzo del dispositivo Neuragen nella pratica clinica[1]. Si tratta di una serie di 37 pazienti trattati con Neuragen in una singola struttura.

Sperimentazioni cliniche

nd

Linee guida

nd

Analisi di costo-efficacia

nd

Report HTA

nd

Benefici attesi

"Il Neuragen o Neurawrap sono due prodotti identici con diversa conformazione tridimensionale che è stata adattata allo scopo chirurgico. Il materiale di cui sono composti viene indicato nelle ricostruzioni del sistema nervoso periferico dopo resezioni tumorali o post traumatiche nei casi in cui si voglia ripristinare la funzionalità muscolare o sensitiva come la paralisi del nervo facciale o le paralisi di gruppi muscolari flessor estensori della mano, del piede o della gamba. Il rivestimento nervoso ottenuto con il posizionamento dei prodotti sopra indicati inibisce le aderenze con i tessuti circostanti, diminuisce l'infiammazione e le reazioni immunologiche nei casi in cui è necessaria una riparazione chirurgica dei nervi. Uno degli eventi avversi che può verificarsi in seguito ad anastomosi nervosa è la formazione dei neuomi, questi dispositivi risultano essenziali per evitare tale complicanza. Il loro utilizzo previene un'alterata funzionalità nervosa in seguito a riparazione chirurgica contribuendo ad una ripresa ottimale della funzionalità; inoltre si ottiene un ripristino adeguato della vascolarizzazione, portando ad un corretto processo di cicatrizzazione. L'involucro di collagene rimane in sede durante la guarigione tissutale e viene riassorbito quando il processo di guarigione è completato." (Relazione sottoposta al Gruppo Regionale, dallo specialista in Chirurgia Plastica della AOUP).

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

| Prodotto (Fabbricante) | Prezzo unitario (euro) | Costo terapia per paziente (euro) | Quantità annua (n) | Spesa annua (euro) |
|------------------------|------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Neuragen Neurawrap | 1680* 2030* | | | informazione riservata |

*IVA esclusa, prezzo dichiarato dal richiedente

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso

| Prodotto (Fabbricante) | Prezzo unitario (euro) | Costo terapia per paziente (euro) |
|------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| n.d. | | |

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

| Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione) | Codice ICD9-CM di intervento (descrizione) | Codice DRG (descrizione) | Tariffa (euro) |
|---|--|--------------------------|--------------------|
| 171;1920;2251;7677;9071;9073;9074;9075;9079 | 040;0407;042;043;044;045;046;0474;0499 | 007;233;234 | 10.978/7.407/4.768 |



| Dati riassuntivi | | |
|---|----------------|---|
| Numero richiesta | Data richiesta | Richiedente |
| 110 | 12/11/19 | Chir. plastica, Ortopedia e Traumatologia II, ORL Audiologia e foniatria - AOUP |
| Tecnologia in valutazione | | |
| Dispositivi per la rigenerazione e protezione dei nervi periferici | | |
| Eventuali esperti esterni coinvolti | | |
| - | | |
| Conclusioni | | |
| <p>Si tratta di DM con marchio CE dal 2011, che nonostante ciò nella ricerca bibliografica eseguita e nella letteratura presentata con la richiesta di valutazione non possiedono evidenze che supportino tutti i benefici asseriti (diminuzione dell'infiammazione e delle reazioni immunitarie, prevenzione della formazione di neuromi, etc). In particolare, nell'articolo citato [1] sono presentati gli esiti di una serie di 37 interventi di ricostruzione del gap dei nervi digitali con il dispositivo Neuragen (19 pazienti) o Avance nerve graft (Axoguard in Europa, ndr), un allograft decellularizzato (18 pazienti), a seguito dei quali sono stati valutate le potenziali differenze nel recupero, per definire l'esatto ruolo di ambedue i sostituti di graft nervosi nella riparazione dei nervi digitali.</p> <p>Nell'indagine retrospettiva, l'outcome primario è il recupero sensorio postoperatorio, e i secondari sono le complicazioni perioperatorie o postoperatorie, come infezione, estrusione o rigetto del graft, a seguito di un follow up di 12 mesi. La lunghezza media del gap del nervo era di 14 ± 4.9 mm per i condotti di collagene verso 18.4 ± 9.3 mm per gli allograft. Dopo un anno, gli outcome sono stati classificati come recupero sensoriale eccellente nel 48% delle riparazioni con condotto di collagene e nel 39% degli allograft ($P=0.608$), buono nel 26% dei condotti e nel 55% degli allograft ($P=0.074$), e scarso nel 26% dei condotti verso il 6% degli allograft ($P=0.091$). Sono stati riportati 1 neuroma e una infezione, e non sono stati osservati rigetto o estrusione del graft. Non sono state quindi rilevate nello studio in oggetto [1] differenze statisticamente significative nel recupero sensoriale o nelle complicazioni a 12 mesi dall'intervento. I suddetti risultati suggeriscono che ambedue le tecniche (utilizzo di condotto di collagene o di allograft) costituiscano opzioni efficaci per la ricostruzione di gap dei nervi digitali < 2.5 cm.</p> <p>Pertanto, al fine di acquisire dati di efficacia nelle differenti aree specialistiche richiedenti, si approva l' utilizzo dei DM in questione previa adozione di una scheda di selezione e monitoraggio dei pazienti trattati, redatta dai clinici e ratificata dal GR-DM.</p> | | |
| Data di redazione della scheda | | |
| 9/1/2020 | | |
| Data di revisione della scheda | | |
| | | |

BIBLIOGRAFIA

1. Rbia N, Bulstra LF, Saffari TM et al. Collagen Nerve Conduits and Processed Nerve Allografts for the Reconstruction of Digital Nerve Gaps: A Single-Institution Case Series and Review of the Literature. World Neurosurg. 2019 Jul;127:e1176-e1184. doi: 10.1016/j.wneu.2019.04.087. Epub 2019 Apr 16.

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.

NEURAGEN/NEURAWRAP

Inclusion criteria:

consecutive patients treated with Neurogen from 1 July 2020 to 31 December 2020

ù

MOCK TABLE OF RESULTS

Total No. of patients: n=XX

Age (yrs):

| | |
|-------|------------|
| <59 | n=XX (YY%) |
| 60-69 | n=XX (YY%) |
| 70-79 | n=XX (YY%) |
| >80 | n=XX (YY%) |

Gender:

| | |
|--------|------------|
| Male | n=XX (YY%) |
| Female | n=XX (YY%) |

Smoke:

| | |
|--|---------------------------|
| Yes | n=XX (YY%) |
| No | n=XX (YY%) |
| Quit since (no. of patients, median in yrs, range) | n=XX, XX (YYYY- to XXXXX) |

Clinical conditions:

| | |
|--|------------|
| Diabetes | n=XX (YY%) |
| Cardiopathy | n=XX (YY%) |
| Hypertension | n=XX (YY%) |
| Anticoagulant/Antiplatelet Therapy | n=XX (YY%) |
| Other Therapies | n=XX (YY%) |
| Radiotherapy | n=XX (YY%) |
| Hypersensitivity to bovine derived materials | n=XX (YY%) |
| Oher Hypersensitivities | n=XX (YY%) |

PATHOLOGY

Cause:

| | |
|-------------------------|------------|
| Surgical Oncology | n=XX (YY%) |
| Sarcoma | n=XX (YY%) |
| Neurofibroma/Schwannoma | n=XX (YY%) |
| Trauma | n=XX (YY%) |
| Other cause | n=XX (YY%) |

Nerve:

| | |
|------------|------------|
| Sensory | n=XX (YY%) |
| Motor | n=XX (YY%) |
| Mixed | n=XX (YY%) |
| Facial | n=XX (YY%) |
| Upper Limb | n=XX (YY%) |
| Lower Limb | n=XX (YY%) |
| Other_____ | n=XX (YY%) |

Pre-operation function – Facial:

| | |
|---|------------|
| Normal facial function in all areas. | n=XX (YY%) |
| Slight weakness noticeable on close inspection; very slight synkinesis. | n=XX (YY%) |
| Obvious, but not disfiguring, difference between two sides; noticeable, but not severe, synkinesis, contracture, or hemifacial spasm; complete eye closure with effort. | n=XX (YY%) |
| Obvious weakness or disfiguring asymmetry; normal symmetry and tone at rest; incomplete eye closure. | n=XX (YY%) |
| Only barely perceptible motion; asymmetry at rest. | n=XX (YY%) |
| No movement. | n=XX (YY%) |

Pre-operation function – Limbs And Other:

| | |
|--|------------|
| No symptoms. | n=XX (YY%) |
| No significant disability; able to carry out all usual activities, despite some symptoms. | n=XX (YY%) |
| Mild disability; able to look after own affairs without assistance, but unable to carry out all previous activities. | n=XX (YY%) |
| Moderate disability; requires some help. | n=XX (YY%) |
| Severe disability; requires constant assistance or unable to walk unassisted. | n=XX (YY%) |

SURGERY

Nerve status:

| | |
|--|------------|
| Severed | n=XX (YY%) |
| Compressed, scarred or partially injured | n=XX (YY%) |
| Nerve discontinuity | n=XX (YY%) |
| Gap <1cm | n=XX (YY%) |
| Gap 1-3cm | n=XX (YY%) |
| Gap >3cm | n=XX (YY%) |

Procedure:

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Direct suture | n=XX (YY%) |
| Graft (total) | n=XX (YY%) |
| -Sural nerve | n=XX (YY%) |
| -Medial antebrachial cutaneous nerve | n=XX (YY%) |
| -Other _____ | n=XX (YY%) |
| Transfer | n=XX (YY%) |
| Transplant | n=XX (YY%) |

Implant:

| | |
|------------------|------------|
| NeuraGen PNG130 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG220 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG230 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG320 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG330 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG420 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG430 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG520 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG530 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG620 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG630 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG720 | n=XX (YY%) |
| NeuraGen PNG730 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW320 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW340 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW520 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW540 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW720 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW740 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW1020 | n=XX (YY%) |
| NeuraWrap NW1040 | n=XX (YY%) |

POST-OPERATION FUNCTION

| | 1 month | 3 months | 6 months | 1 year |
|------------------------|----------------|-----------------|-----------------|---------------|
| EMG: | | | | |
| Normal Response | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Reduced Response | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Minimal Response | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| No Response | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Function: | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Normal | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Mild Deficiency | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Moderate Deficiency | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Severe Deficiency | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Muscle Atrophy: | | | | |
| Absent | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Mild | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Moderate | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |
| Severe | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) | n=XX (YY%) |

POST-OPERATION THERAPIES:

| Radiotherapy: | No. of patients | Weeks (median, range) |
|-----------------------------|------------------------|------------------------------|
| No | n=XX (YY%) | NA |
| Yes | n=XX (YY%) | XX (XX to XX) |
| Physiotherapy: | | - |
| No | n=XX (YY%) | NA |
| Yes | n=XX (YY%) | XX (XX to XX) |
| Neurorehabilitation: | | - |
| No | n=XX (YY%) | NA |
| Yes | n=XX (YY%) | XX (XX to XX) |

□

COMPLICATIONS:

| | |
|-----------------------------|------------|
| Pain | n=XX (YY%) |
| Infection | n=XX (YY%) |
| Hypersensitivity | n=XX (YY%) |
| Anaesthesia related | n=XX (YY%) |
| Decreased Nerve Sensitivity | n=XX (YY%) |
| Increased Nerve Sensitivity | n=XX (YY%) |
| Donor Site Complications | n=XX (YY%) |
| Other_____ | n=XX (YY%) |

NOTE: The information reported herein is purely descriptive and has not been subjected to any statistical analysis (except for count of cases and percentages).