



| SCHEDA MOTIVAZIONE  |  |   |
|---|--|---|
| N° richiesta  | Data richiesta   | Richiedente   |
| 170   | 20/11/2020   | Otorinolaringoiatria, ospedale di Empoli (Azienda USL Toscana Centro) |
| <b>DM Richiesto<br/>(classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)</b>                             | <b>Vox Implant per riabilitazione delle corde vocali</b><br><br>I Vox Implant sono costituiti da particelle solide di un elastomero di polidimetilsilossano (noto anche come PVO o povidone). I Vox Implant restano nel sito di impianto quando i fluidi corporei sostituiscono il gel veicolante e i fibroblasti dell'ospite successivamente depositano collagene intorno agli impianti. L'idrogel è rimosso dal sistema reticoloendoteliale e viene escreto immutato attraverso l'emuntorio renale.<br><br>I Vox Implant vengono forniti sterili e privi di lattice per applicazioni monouso in siringhe pre-riempite contenenti circa 1,0ml di Vox Implant. Ogni siringa è provvista di una punta standard luer maschio per consentirne la connessione adeguata all'ago malleabile. E' consigliato l'impiego dell'iniettore BPAD unitamente alla procedura di Vox Implant per la riabilitazione delle corde vocali.<br><br>Classe di rischio: IIb<br><br>Fornitore: Medronic.<br><br>Prezzo unitario: 118 euro per la siringa pre-riempita e 100 euro per l'ago malleabile. |   |
| <b>Pazienti candidati al trattamento</b>  | Pazienti affetti da paralisi unilaterali delle corde vocali (ad esempio dopo chirurgia della tiroide o della carotide) e pazienti con deficit della deglutizione dopo chirurgia ricostruttiva della laringe per neoplasia.   |   |
| <b>Alternative terapeutiche</b>   | Il trattamento di scelta è la riabilitazione logopedica. L'utilizzo di Vox Implant è destinato al trattamento di pazienti che non rispondono adeguatamente al trattamento riabilitativo e/o che necessitano di un ausilio alla riabilitazione stessa.  |   |
| <b>Beneficio atteso<br/>(con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze</b> | In pazienti con paralisi o esiti di chirurgia laser delle corde vocali, i granuli di polidimetilsilossano sospesi in un idrogel, in uso ormai da molti anni, sono stati valutati in vari studi [1-3]. Da questi è emerso che i Vox Implant determinano un miglioramento della qualità della voce e hanno una buona   |   |



|  |  |
|--|--|
|  | <p>tollerabilità su un lungo follow-up [1-3].</p> <p>Inoltre, vari trial hanno dimostrato l'efficacia di questo dispositivo nel migliorare la funzione deglutitoria nei pazienti che hanno subito una chirurgia laringea parziale con ricostruzione per patologia oncologica. La metodica consiste nel "gonfiare" alcune aree della neolaringe al fine di favorire la funzione sfinterica e ridurre le inalazioni di alimenti e saliva che possono essere causa di polmonite ab-ingestis in questi pazienti [4-7].</p> |
| <b>Decisione e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>            | La letteratura clinica depone a favore dell'efficacia di Vox Implant sia per il trattamento di pazienti affetti da paralisi unilaterali delle corde vocali che di pazienti con deficit della deglutizione dopo chirurgia ricostruttiva della laringe. Si esprime pertanto parere favorevole all'acquisto di questo dispositivo.  |
| <b>Data di redazione della scheda</b>  | 20/01/2021   |
| <b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b> | Favorevole   |
| <b>Data della decisione della C-HTA</b>  | 31/03/2021   |

## BIBLIOGRAFIA

1. Mattioli F, Bettini M, Botti C, Busi G, Tassi S, Malagoli A, Molteni G, Trebbi M, Luppi MP, Bergamini G, Presutti L. Polydimethylsiloxane Injection Laryngoplasty for Unilateral Vocal Fold Paralysis: Long-Term Results. *J Voice*. 2017 Jul;31(4):517.e1-517.e7. doi: 10.1016/j.jvoice.2016.12.017. Epub 2017 Jan 26. PMID: 2813146.
2. Bergamini G, Alicandri-Ciufelli M, Molteni G, Villari D, Luppi MP, Genovese E, Presutti L. Therapy of unilateral vocal fold paralysis with polydimethylsiloxane injection laryngoplasty: our experience. *J Voice*. 2010 Jan;24(1):119-25. doi: 10.1016/j.jvoice.2008.05.003. Epub 2009 Jan 29. PMID: 19185462.
3. Hagemann M, Seifert E. The use of polydimethylsiloxane for injection laryngoplasty. *World J Surg*. 2008 Sep;32(9):1940-7. doi: 10.1007/s00268-008-9619-4. PMID: 18463918.
4. Molteni G, Ghidini A, Bergamini G, Alicandri-Ciufelli M, Mattioli F, Luppi MP, Presutti L. Quality of life in patients treated with PDMS injection for swallowing disorders. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009 Jun;140(6):930-2. doi:10.1016/j.otohns.2009.01.035. Epub 2009 Mar 17. PMID: 19467417.
5. Bergamini G, Alicandri-Ciufelli M, Molteni G, De Siati DR, Luppi MP, Marchioni D, Presutti L. Rehabilitation of swallowing with polydimethylsiloxane injections in patients who underwent partial laryngectomy. *Head Neck*. 2009 Aug;31(8):1022-30. doi: 10.1002/hed.21064. PMID: 19283841.
6. Piccinini A, Alicandri-Ciufelli M, Ghidini A, Bergamini G, Vincenti V, Bacciu A, Ferri T, Cesinaro AM, Presutti L. FDG-PET/CT appearance of injected silicone particles (VOX Implants®) in head and neck tissues. *Acta Biomed*. 2015 Dec;86(3):283-9. PMID: 26694157.
7. Ricci Maccarini A, Stacchini M, Salsi D, Padovani D, Pieri F, Casolino D. Surgical rehabilitation of dysphagia after partial laryngectomy. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2007 Dec;27(6):294-8. PMID: 18320835; PMCID: PMC2640052.



**Regione Toscana**

**Commissione per la valutazione delle tecnologie  
e degli investimenti sanitari**  
***Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici***

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.