



SCHEMA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
174	08/01/2021	Diabetologia area vasta nordovest e ambulatorio ferite difficili
DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)	UrgoClean Ag Medicazione in tessuto non tessuto, assorbente e gelificante, formata da fibre poli-assorbenti in poliacrilato che garantiscono un'azione di detersione e debridement completa e da una matrice lipido colloidale TLC-Ag (composta da particelle di carbossimetilcellulosa, sostanze lipidiche e sali d'argento) che svolge azione antimicrobica e anti-biofilm. Classe di rischio: III Prezzo unitario: 10x10cm, 5,50 euro. Fornitore: Urgo Medical Italia.	
Pazienti candidati al trattamento	Paziente diabetico con lesioni infette o con segni di infezione neuroischemica o neuropatica. Paziente con lesioni infette o con segni di infezione vascolari, venose o da pressione.	
Alternative terapeutiche	Medicazioni avanzate con Ag (Aquacel Ag). Prezzo unitario: 10x10cm, 4 euro.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	UrgoClean Ag combatte l'infezione locale attraverso un'azione combinata antimicrobica e detergente con una forte efficacia anti-biofilm; riduce la carica batterica all'interno della lesione ed elimina i biofilm in essa presenti; rimuove lo slough, fibrina, essudato e batteri/biofilm morti dal fondo della lesione mantenendo la lesione detersa e limitando così la proliferazione batterica e la formazione di nuovi biofilm [1-6]. Non sono disponibili dati di confronto verso altre medicazioni in Ag.	
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)	Sebbene UrgoClean Ag non sia stata valutata in studi comparativi, si ritiene che possa rappresentare una alternativa terapeutica alle medicazioni già in uso. Il parere all'acquisto è pertanto favorevole.	
Data di redazione della scheda	20/01/2021	
Decisione della Commissione per la	Il parere all'acquisto è favorevole a condizione che l'utilizzo del	



valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)	dm per il SSR non superi costo di 40.000 euro all'anno. Per questo si invita a frazionare mensilmente l'importo complessivo fino al 31.21.2021.
Data della decisione della C-HTA	31/03/2021

Il numero delle sezioni può variare in base alle esigenze della singola valutazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Dalac S, Sigal L, Addala A, Chahim M, Faivre-Carrere C, Lemdjadi Z, Bohbot S. Clinical evaluation of a dressing with poly absorbent fibres and a silver matrix for managing chronic wounds at risk of infection: a non comparative trial. *J Wound Care*. 2016 Sep;25(9):531-8. doi: 10.12968/jowc.2016.25.9.531. PMID: 27608514.
2. Desroche N, Dropet C, Janod P, Guzzo J. Antibacterial properties and reduction of MRSA biofilm with a dressing combining polyabsorbent fibres and a silver matrix. *J Wound Care*. 2016 Oct 2;25(10):577-584. doi: 10.12968/jowc.2016.25.10.577. PMID: 27681588.
3. Dissemond J, Dietlein M, Neßeler I, Funke L, Scheuermann O, Becker E, Thomassin L, Möller U, Bohbot S, Münter KC. Use of a TLC-Ag dressing on 2270 patients with wounds at risk or with signs of local infection: an observational study. *J Wound Care*. 2020 Mar 2;29(3):162-173. doi: 10.12968/jowc.2020.29.3.162. PMID: 32160091.
4. Lazareth I, Meaume S, Sigal-Grinberg ML, Combemale P, Guyadec TL, Zagnoli A, Perrot JL, Sauvadet A, Bohbot S. The Role of a Silver Releasing Lipido-colloid Contact Layer in Venous Leg Ulcers Presenting Inflammatory Signs Suggesting Heavy Bacterial Colonization: Results of a Randomized Controlled Study. *Wounds*. 2008 Jun;20(6):158-66. PMID: 25942521.
5. Percival SL, Suleman L. Slough and biofilm: removal of barriers to wound healing by desloughing. *J Wound Care*. 2015 Nov;24(11):498, 500-3, 506-10. doi: 10.12968/jowc.2015.24.11.498. PMID: 26551642.
6. Percival SL. Restoring balance: biofilms and wound dressings. *J Wound Care*. 2018 Feb 2;27(2):102-113. doi: 10.12968/jowc.2018.27.2.102. PMID: 29424642.

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.