



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
295	13 luglio 2023	Chirurgia della mano - AOUC
Tipo di report		
Nuovo report		X
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia			
Nome commerciale			
Protesi TOUCH			
Nome generico			
Impianto trapezio-metacarpale non cementato			
Nome fabbricante			
Kerimedical			
Nome fornitore			
Mikai			
RDM	REF		
Vedi allegato 1	Vedi allegato 1		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	Marchio CE 1250 Data inizio commercializzazione in Italia: 2018	IIb	SI
CND			
P090499 (Protesi di mano altre)			
Problema clinico e razionale della richiesta			
<p>La rizoartrosi è l'artrosi che colpisce l'articolazione che si trova alla base del pollice. Con l'invecchiamento la cartilagine che si trova tra le ossa tende a consumarsi provocando una frizione tra le ossa stesse che rovina la superficie articolare e provoca uno stato di infiammazione che coinvolge tutta l'articolazione. La rizoartrosi colpisce il 15-25% delle donne in post-menopausa. Clinicamente il quadro si presenta con dolore progressivo e limitazioni della funzionalità della mano. Il trattamento della rizoartrosi inizia nel momento in cui comincia a diventare sintomatica e dunque a provocare dolore. Il primo approccio terapeutico consiste nell'impiego di terapie conservative (tutore, terapie fisiche). Se queste terapie non riescono però a mantenere sotto controllo il dolore è necessario ricorrere all'intervento chirurgico. L'intervento più comune è la trapeziectomia, ma su alcuni pazienti non è risolutiva persistendo il dolore, l'inabilità nella presa, nella tenuta etc. La protesi Touch rappresenta un'alternativa terapeutica per i pazienti con rizoartrosi che non hanno risposto all'intervento chirurgico.</p>			
Indicazioni d'uso			
<p>Artrosi trapezio metacarpale (rizoartrosi) di stadio 2 e 3 sulla base della classificazione di Dell. Offre una valida alternativa alle trapeziectomie parziali o totali con o senza interposizione.</p>			



Dati generali della tecnologia
Paziente target
Pazienti con artrosi di stadio 2 e 3 secondo Eaton.
Principali competitor
Il metodo attuale per il trattamento della rizoartrosi è la trapeziectomia con interposizione del legamento.

Dettagli tecnologici
Descrizione
<p>La protesi TOUCH è un impianto trapezio metacarpale modulare a doppia mobilità non cementato. La protesi TOUCH è formata da tre componenti: cupola, collo e stelo disponibili in diverse conformazioni e diverse misure tutte compatibili tra loro per un totale di 144 diverse combinazioni.</p> <p>La cupola, disponibile sia nella versione conica che sferica, è realizzata in acciaio per essere molto liscia a contatto con il polietilene del collo, esternamente ha un doppio rivestimento di titanio spray ed idrossiapatite di calcio per favorire l'osteointegrazione.</p> <p>Il collo, disponibile sia nella versione retta che in quella anatomica (angolato 15°), è realizzato in acciaio per essere molto liscio a contatto con il polietilene reticolato (cross linked).</p> <p>Lo stelo anatomico tribolato è realizzato in titanio con rivestimento di titanio spray e idrossiapatite di calcio per favorire l'osteointegrazione. E' dotato di un dispositivo per orientare il collo senza possibilità di errore.</p>
Elementi di innovazione
Da un punto di vista delle caratteristiche tecnologiche, l'innovazione della protesi Touch sta nella doppia mobilità.

Evidenze cliniche ed economiche
Studi clinici
<p>La protesi TOUCH è stata valutata in 7 studi clinici pubblicati tra il 2021 ed il 2023 [1-7]. Sono tutti studi monobraccio con l'eccezione dello studio di Guzzini et al. [2] che è controllato randomizzato.</p> <p>Lo studio di Guzzini et al. [2] ha confrontato i risultati di due diverse tecniche chirurgiche per il trattamento della rizoartrosi: la trapeziectomia con artroplastica di interposizione tendinea e la sostituzione totale dell'articolazione con la protesi Touch. I pazienti arruolati sono stati suddivisi in 2 gruppi: il gruppo A comprendeva 71 pazienti (75 mani) trattati con l'artroplastica di interposizione tendinea, mentre il gruppo B comprendeva 65 pazienti (72 mani) trattati con la sostituzione totale dell'articolazione. Gli esiti clinici e radiologici sono stati raccolti prima dell'intervento e a 1, 3, 6, 12 e 24 mesi di follow-up. Sebbene i valori di tutti i test clinici eseguiti durante il follow-up abbiano dimostrato un miglioramento statisticamente significativo rispetto a quelli preoperatori in entrambi i gruppi, i pazienti trattati con la protesi hanno mostrato un miglioramento più rapido, soprattutto nei test di forza e di range di movimento, rispetto ai pazienti trattati con la trapeziectomia durante tutto il follow-up.</p> <p>Herren e collaboratori [3] ha analizzato le complicanze, gli interventi di revisione e gli esiti clinici dei pazienti sottoposti ad artroplastica dell'articolazione trapezio-metacarpale con la protesi Touch a 2 anni di follow-up. Su 130 pazienti operati per osteoartrite dell'articolazione trapezio-metacarpale, quattro hanno dovuto essere sottoposti a revisione a causa di dislocazione dell'impianto. Su 101 pazienti presenti ad un follow-up di 2 anni, si sono verificate complicanze in 17 pazienti, le più frequenti delle quali sono state la tenosinovite stenotante di de Quervain (n = 6) e il pollice a scatto (n = 5). Il dolore a riposo è diminuito significativamente da un valore mediano di 5 (intervallo interquartile [IQR]: 4-7) prima dell'intervento a 0 (IQR: 0-1) a 2 anni. La forza di presa è aumentata significativamente da 4,5 kg (IQR: da 3,0 a 6,5) a 7,0 kg (IQR: da 6,0 a 8,0).</p> <p>Un altro studio prospettico monobraccio ha valutato i risultati dopo la sostituzione dell'articolazione trapezio-</p>



Evidenze cliniche ed economiche

metacarpale con la protesi a doppia mobilità Touch in 55 pollici (52 pazienti) con un follow-up medio di 25 mesi (range 12-36) [4]. Le valutazioni pre- e post-operatorie comprendevano il dolore, l'ampiezza di movimento, l'indice di Kapandji, la forza di presa, nonché i punteggi funzionali e i parametri radiologici. L'iperestensione media preoperatoria dell'articolazione metacarpo-falangea, pari a 19° (range 15°-28°), ha mostrato una correzione significativa dopo 1 anno con un valore medio di 2° (range 0°-5°). Il punteggio medio del Quick Disabilities of the Hand, Shoulder and Arm era di 14 (range 6-28) e il Michigan Hand Questionnaire di 82 (range 67-92). Durante il follow-up non si sono verificate revisioni per infezione, mobilizzazione, dislocazione o fallimento dell'impianto. La protesi articolare trapezio-metacarpale a doppia mobilità è stata un'opzione di trattamento affidabile per ridurre il dolore, migliorare il movimento, la forza e l'iperestensione dell'articolazione metacarpo-falangea preesistente al follow-up a breve termine.

Lo studio di Froschauer [5] ha avuto lo scopo di valutare i risultati a breve termine delle protesi TOUCH. Sono state impiantate 40 protesi in 37 pazienti affetti da osteoartrite sintomatica di stadio III. Tutti i pazienti inclusi, con un'età mediana di 57,7 anni (IQR: 13,6), sono stati valutati ad un follow-up di 4, 8, 16 settimane, 6 e 12 mesi dopo l'intervento. Tutti i parametri sono migliorati significativamente rispetto allo stato preoperatorio. A 1 anno di follow-up, il punteggio DASH mediano è diminuito da 54 (IQR 22) a 12 (IQR 28) e i livelli di dolore sono migliorati da 8 (IQR 2) a 1 (IQR 2). Inoltre, la forza del key-pinch è aumentata da 3,8 (2,0) a 5,8 (2,5), mentre anche l'abduzione palmare, l'abduzione radiale e l'opposizione sono migliorate significativamente. 35/37 pazienti erano soddisfatti dei risultati funzionali. Si sono verificate 10 complicanze, di cui 6 legate ai tendini e 2 dovute a una scelta inappropriata delle dimensioni del collo della protesi. E' stata rilevata una dislocazione, ma nessuna evidenza di allentamento, inclinazione o cedimento del cotile in nessun paziente.

Lo studio di Gonzalez-Espino et al. [6] è uno studio retrospettivo che ha valutato 92 protesi Touch. La valutazione comprendeva il dolore pre- e post-operatorio, il punteggio QuickDASH e il tasso di soddisfazione. Il follow-up medio è stato di 1,33 ± 0,4 anni. Il dolore è migliorato significativamente dopo l'intervento. I punteggi funzionali QuickDASH non differivano significativamente da quelli riportati nella popolazione generale corrispondente all'età. Il ritorno al lavoro è stato rapido, a 2,6 mesi. I punteggi di soddisfazione sono stati elevati. Non si sono verificate complicanze maggiori come dislocazione, frattura o mobilizzazione, ma il tasso di tenosinovite di De Quervain è stato più elevato rispetto ad altri studi.

Infine, lo studio di Lussiez [7] ha analizzato i risultati di uno studio prospettico che ha utilizzato la protesi trapezio-metacarpale a doppia mobilità Touch in 107 pazienti con un follow-up minimo di 3 anni. 102 pazienti erano molto soddisfatti o soddisfatti dei risultati funzionali e l'intensità media del dolore nella scala analogica visiva è diminuita da 7,4 a 0,8 ($p < 0,001$). L'indice di opposizione del pollice (punteggio Kapandji) è aumentato da una media di 8,0 a 9,4, mentre il punteggio medio QuickDASH è migliorato da 38 prima dell'intervento a 20 al follow-up ($p < 0,01$). La forza del mignolo è migliorata da 3,5 kg (range 0,5-9,5) a 5,5 kg (range 3,0-11,5). Si è registrato un tasso di complicanze del 4,6%, tra cui la mobilizzazione del cotile e l'usura del polietilene, che hanno richiesto una revisione, ma non sono stati osservati casi di dislocazione della protesi.

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) condotta in data 24/09/2023; parole chiave: (TOUCH Prosthesis) OR (Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis).

Sperimentazioni cliniche in corso

Ci sono due studi in fase di arruolamento dei pazienti [NCT05849506 e NCT05047744] ed uno studio in corso [NCT03611023]. Tutti e tre gli studi hanno un disegno non controllato.

Linee guida

**Evidenze cliniche ed economiche**

-

Analisi di costo-efficacia

Non sono disponibili analisi di costo-efficacia.

Ricerca Pubmed: (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) condotta in data 24/09/2023; parole chiave: (TOUCH Prosthesis) (cost[titl] OR economic[titl])**Report HTA**

Non disponibili

Benefici attesi

Migliore mobilità del pollice, maggiore forza nella pinza, correzione di eventuale deformità del pollice, recupero post-operatorio più rapido, ritorno al lavoro in minor tempo.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Protesi Touch (Kerimedical)	1.800	1.800	20

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
-	-	-

Impatto economico ed organizzativo

-

Informazioni di rimborsabilità

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
Artrosi localizzata primaria, carpo, metacarpo ed articolazioni interfalangee della mano (715.14)	Artroplastica della articolazione metacarpofalangea e interfalangea con impianto (81.71)	229 Interventi su mano o polso eccetto interventi maggiori sulle articolazioni, senza CC	1.296
Artrosi localizzata secondaria, carpo, metacarpo ed articolazioni interfalangee della mano (715.24)	Artroplastica della articolazione carpo carpale o carpometacarpale con impianto (81.74)		

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, [link](#) e N° 1244/2022 [link](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	



Dati riassuntivi		
Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
295	13 luglio 2023	Chirurgia della mano - AOUC
Tecnologia		
Protesi Touch (Impianto trapezio-metacarpale non cementato)		
Conclusioni		
<p>I pazienti affetti da artrosi della prima articolazione carpometacarpale sono spesso trattati con trapeziectomia con un intervento di resezione-sospensione-interposizione; una tecnica alternativa è un'artroplastica con un impianto trapezio-metacarpale non cementato a doppia mobilità (protesi Touch) [8]. Studi clinici recenti hanno valutato questa protesi riportando risultati promettenti, ma nessuno studio ha dimostrato la superiorità statistica della protesi Touch rispetto alla trapeziectomia.</p> <p>Nell'aprile 2023, il Centro Operativo ha autorizzato l'impiego di questa protesi per due casi singoli su richiesta della Chirurgia della Mano dell'AOUC.</p> <p>Nella gara Estar 584/2018 era stato definito un lotto per la protesi trapezio metacarpale, ma il lotto era andato deserto perchè la protesi Touch non era ancora in commercio. A maggio 2023 Estar ha ribandito i lotti andati deserti nella suddetta gara compreso quello della protesi trapezio metacarpale (determinazione 798/2023).</p> <p>Il Centro Operativo esprime parere favorevole all'acquisto della protesi Touch in attesa dell'esito della gara. Ad ogni modo, visto che sono presenti in commercio altre protesi con caratteristiche analoghe (la doppia mobilità in particolare [8]) a quelle della protesi Touch l'esito della gara potrebbe portare all'aggiudicazione di un prodotto diverso da Touch.</p>		
Data di redazione del report		
29/09/2023		
Autore/i del report		
Sabrina Trippoli		
Farmacista referente		
Carolina Zappa		

BIBLIOGRAFIA

1. Pichard R, Jehanno P, Dukan R. One-year follow-up of failed first carpometacarpal joint arthrodesis treated by Touch® prosthesis. *Hand Surg Rehabil.* 2023 Aug 9;S2468-1229(23)00160-3. doi: 10.1016/j.hansur.2023.08.002. Epub ahead of print. PMID: 37567414.
2. Guzzini M, Arioli L, Annibaldi A, Pecchia S, Latini F, Ferretti A. Interposition Arthroplasty versus Dual Cup Mobility Prosthesis in Treatment of Trapeziometacarpal Joint Osteoarthritis: A Prospective Randomized Study. *Hand (N Y).* 2023 Jul 23;15589447231185584. doi: 10.1177/15589447231185584. Epub ahead of print. PMID: 37482747.
3. Herren DB, Marks M, Neumeister S, Schindele S. Low complication rate and high implant survival at 2 years after Touch® trapeziometacarpal joint arthroplasty. *J Hand Surg Eur Vol.* 2023 Jun 13;17531934231179581. doi: 10.1177/17531934231179581. Epub ahead of print. PMID: 37310049.
4. Falkner F, Tümkaya AM, Thomas B, Panzram B, Bickert B, Harhaus L. Dual mobility prosthesis for trapeziometacarpal osteoarthritis: results from a prospective study of 55 prostheses. *J Hand Surg Eur Vol.* 2023 Jun;48(6):566-574. doi: 10.1177/17531934231156280. Epub 2023 Feb 28. PMID: 36855785.



5. Froschauer SM, Holzbauer M, Mihalic JA, Kwasny O. TOUCH® Prosthesis for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis: A Prospective Case Series. J Clin Med. 2021 Sep 10;10(18):4090. doi: 10.3390/jcm10184090. PMID: 34575201; PMCID: PMC8470025.
6. Gonzalez-Espino P, Pottier M, Detrembleur C, Goffin D. Touch® double mobility arthroplasty for trapeziometacarpal osteoarthritis: outcomes for 92 prostheses. Hand Surg Rehabil. 2021 Dec;40(6):760-764. doi: 10.1016/j.hansur.2021.08.005. Epub 2021 Aug 19. PMID: 34419623.
7. Lussiez B, Falaise C, Ledoux P. Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis: a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years. J Hand Surg Eur Vol. 2021 Nov;46(9):961-967. doi: 10.1177/17531934211024500. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34162273.
8. Newton A, Talwalkar S. Arthroplasty in thumb trapeziometacarpal (CMC joint) osteoarthritis: An alternative to excision arthroplasty. J Orthop. 2022 Nov 26;35:134-139. doi: 10.1016/j.jor.2022.11.011. PMID: 36471695; PMCID: PMC9719001.

Allegato 1. RDM e REF.

Identificazione del prodotto:

• Codici e descrizione

CODICE	CODICE REF	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO
KER-STXS	STXS	STELO METACARPALE TAGLIA XS ϕ 7,5 / 22MM	P090499	1928867
KER-STO0	STO0	STELO METACARPALE TAGLIA 0 ϕ 7,5 / 25MM	P090499	1891907
KER-STO1	STO1	STELO METACARPALE TAGLIA 1 ϕ 7,5 / 28MM	P090499	1891934
KER-STO2	STO2	STELO METACARPALE TAGLIA 2 ϕ 8,5 / 28MM	P090499	1891936
KER-STO3	STO3	STELO METACARPALE TAGLIA 3 ϕ 9,5 / 28MM	P090499	1891937
KER-STO4	STO4	STELO METACARPALE TAGLIA 4 ϕ 10,5 / 28MM	P090499	1891938
KER-NT006	NT006	COLLO DRITTO + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 6 MM	P090499	1891995
KER-NT008	NT008	COLLO DRITTO + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 8MM	P090499	1892009
KER-NT0010	NT0010	COLLO DRITTO + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 10MM	P090499	1892010
KER-NT0156	NT0156	COLLO CON OFFSET 15° + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 6MM	P090499	1892013
KER-NT0158	NT0158	COLLO CON OFFSET 15° + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 8MM	P090499	1892014
KER-NT01510	NT01510	COLLO CON OFFSET 15° + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 10MM	P090499	1892015
KER-CTO09	CTO09	CUPOLA SFERICA ϕ 9 MM	P090499	1891978
KER-CTO10	CTO10	CUPOLA SFERICA ϕ 10 MM	P090499	1891989
KER-CTO109	CTO109	CUPOLA CONICA D. 9 MM	P090499	1891991
KER-CTO110	CTO110	CUPOLA CONICA D. 10 MM	P090499	1891992

Copia del documento può essere scaricata dal sito <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione del report a cura del Centro Operativo, Decreto regionale n.17610 del 7 Settembre 2022.

Per ulteriori informazioni scrivere alla mail centro.operativo.htart@regione.toscana.it

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL (<http://www.deepl.com/translator>)



RAPID HTA REPORT		
Request No.	Date of request	Applicant
295	13 July 2023	Hand surgery - AOUC
Type of report		
New report		X
Updating a previous report		
If updating, please state the reason:		

General technology data			
Trade name			
TOUCH prostheses			
Generic name			
Uncemented trapeziometacarpal implant			
Manufacturer name			
Kerimedical			
Supplier name			
Mikai			
RDM	REF		
See Annex 1	See Annex 1		
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval
1	CE Mark 1250 Commercialisation start date in Italy: 2018	IIb	SI
CND			
P090499 (Hand prostheses other)			
Clinical problem and rationale for the request			
<p>Rhizoarthrosis is arthrosis that affects the joint at the base of the thumb. As we age, the cartilage that lies between the bones tends to wear away, causing friction between the bones, which ruins the joint surface and causes a state of inflammation that affects the entire joint. Rhizoarthrosis affects 15-25% of post-menopausal women. Clinically, it presents with progressive pain and limited hand function. The treatment of rhizoarthrosis begins when it begins to become symptomatic and thus to cause pain. The first therapeutic approach consists of conservative therapies (brace, physical therapy). If these therapies fail to keep the pain under control, however, it is necessary to resort to surgery. The most common intervention is trapeziectomy, but on some patients it is not resolving the problem as pain, inability to grip, holding, etc. persists. Touch prosthesis represents a therapeutic alternative for patients with rhizoarthrosis who have not responded to surgery.</p>			
Indications for use			
Stage 2 and 3 trapezium metacarpal arthrosis (rhizoarthrosis) based on Dell's classification. It offers a viable alternative to partial or total trapeziectomies with or without interposition.			
Target patient			
Patients with stage 2 and 3 arthrosis according to Eaton.			



General technology data
Main competitors
The current method for treating rhizoarthritis is trapeziectomy with ligament interposition.
Technological details
Description
<p>The TOUCH prosthesis is a modular, non-cemented, dual-mobility trapezium metacarpal implant. The TOUCH prosthesis consists of three components: dome, neck and stem available in different conformations and different sizes, all compatible with each other for a total of 144 different combinations.</p> <p>The dome, available in both conical and spherical versions, is made of steel in order to be very smooth in contact with the polyethylene of the neck, and externally has a double coating of titanium spray and calcium hydroxyapatite to promote osseointegration.</p> <p>The neck, available in both straight and anatomical versions (angled 15°), is made of steel to be very smooth in contact with cross-linked polyethylene.</p> <p>The anatomical tribulated stem is made of titanium with a coating of titanium spray and calcium hydroxyapatite to promote osseointegration. It is equipped with a device for error-free neck orientation.</p>
Elements of Innovation
From the point of view of technological features, the innovation of the Touch prosthesis lies in its dual mobility.
Clinical and economic evidence
Clinical studies
<p>The TOUCH prosthesis has been evaluated in 7 clinical studies published between 2021 and 2023 [1-7]. They are all single-arm studies with the exception of the study by Guzzini et al. [2] which is randomised controlled.</p> <p>The study by Guzzini et al. [2] compared the results of two different surgical techniques for the treatment of rhizoarthritis: trapeziectomy with tendon interposition arthroplasty and total joint replacement with Touch prosthesis. The enrolled patients were divided into 2 groups: group A comprised 71 patients (75 hands) treated with tendon interposition arthroplasty, while group B comprised 65 patients (72 hands) treated with total joint replacement. Clinical and radiological outcomes were collected before surgery and at 1, 3, 6, 12 and 24 months of follow-up. Although the values of all clinical tests performed during the follow-up showed a statistically significant improvement over the preoperative ones in both groups, the patients treated with the prosthesis showed a more rapid improvement, especially in the tests of strength and range of motion, than the patients treated with trapeziectomy throughout the follow-up.</p> <p>Herren and co-workers [3] analysed the complications, revision surgeries and clinical outcomes of patients undergoing trapeziometacarpal joint arthroplasty with the Toucha prosthesis at 2-year follow-up. Out of 130 patients who underwent surgery for osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint, four had to undergo revision because of implant dislocation. Out of 101 patients at a 2-year follow-up, complications occurred in 17 patients, the most frequent of which were de Quervain's stenosing tenosynovitis (n = 6) and clicking thumb (n = 5). Pain at rest decreased significantly from a median value of 5 (interquartile range [IQR]: 4-7) before surgery to 0 (IQR: 0-1) at 2 years. Grip strength increased significantly from 4.5 kg (IQR: 3.0 to 6.5) to 7.0 kg (IQR: 6.0 to 8.0).</p> <p>Another prospective single-arm study evaluated the results after trapeziometacarpal joint replacement with the Touch dual-mobility prosthesis in 55 inches (52 patients) with an average follow-up of 25 months (range 12-36) [4]. Pre- and post-operative assessments included pain, range of motion, Kapandji index, grip strength, as well as functional scores and radiological parameters. The mean preoperative metacarpophalangeal joint hyperextension</p>



Clinical and economic evidence

of 19° (range 15°-28°) showed a significant correction after 1 year with a mean value of 2° (range 0°-5°). The mean score of the Quick Disabilities of the Hand, Shoulder and Arm was 14 (range 6-28) and the Michigan Hand Questionnaire was 82 (range 67-92). No revisions for infection, mobilisation, dislocation or implant failure occurred during follow-up. Dual mobility trapeziometacarpal joint replacement was a reliable treatment option to reduce pain, improve motion, strength and hyperextension of the pre-existing metacarpophalangeal joint at short-term follow-up.

Froschauer's study [5] aimed to evaluate the short-term results of TOUCH prostheses. Forty prostheses were implanted in 37 patients with symptomatic stage III osteoarthritis. All included patients, with a median age of 57.7 years (IQR: 13.6), were evaluated at a follow-up of 4, 8, 16 weeks, 6 and 12 months after surgery. All parameters improved significantly compared to the preoperative status. At 1-year follow-up, the median DASH score decreased from 54 (IQR 22) to 12 (IQR 28) and pain levels improved from 8 (IQR 2) to 1 (IQR 2). Furthermore, key-pinch strength increased from 3.8 (2.0) to 5.8 (2.5), while palmar abduction, radial abduction and opposition also improved significantly. 35/37 patients were satisfied with the functional results. There were 10 complications, 6 of which were tendon-related and 2 due to an inappropriate choice of prosthesis neck size. One dislocation was noted, but no evidence of loosening, tilting or failure of the cup in any patient.

The study by Gonzalez-Espino et al. [6] is a retrospective study that evaluated 92 Touch prostheses. The evaluation included pre- and post-operative pain, QuickDASH score and satisfaction rate. The mean follow-up was 1.33 ± 0.4 years. Pain improved significantly after surgery. The QuickDASH functional scores did not differ significantly from those reported in the age-matched general population. Return to work was rapid, at 2.6 months. Satisfaction scores were high. No major complications such as dislocation, fracture or mobilisation occurred, but the rate of De Quervain's tenosynovitis was higher than in other studies.

Finally, the study by Lussiez [7] analysed the results of a prospective study using the dual-mobility trapeziometacarpal Touch prosthesis in 107 patients with a minimum follow-up of 3 years. 102 patients were very satisfied or satisfied with the functional results and the mean pain intensity on the visual analogue scale decreased from 7.4 to 0.8 (p < 0.001). Thumb opposition index (Kapandji score) increased from a mean of 8.0 to 9.4, while the mean QuickDASH score improved from 38 before surgery to 20 at follow-up (p < 0.01). Pinkie strength improved from 3.5 kg (range 0.5-9.5) to 5.5 kg (range 3.0-11.5). There was a complication rate of 4.6%, including cup loosening and polyethylene wear, which required revision, but no cases of prosthesis dislocation were observed.

Pubmed search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) conducted on 24/09/2023; keywords: (TOUCH Prosthesis) OR (Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis).

Ongoing clinical trials

There are two studies enrolling patients [NCT05849506 and NCT05047744] and one study in progress [NCT03611023]. All three studies have an uncontrolled design.

Guidelines

-

Cost-effectiveness analysis

Cost-effectiveness analyses are not available.

Pubmed search: (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) conducted on 24/09/2023; keywords: (TOUCH Prosthesis) (cost[ti] OR economic[ti])



Clinical and economic evidence

HTA Report

Not available

Expected benefits

Improved thumb mobility, increased force in the clamp, correction of possible thumb deformity, faster post-operative recovery, return to work in less time.

Price and cost of therapy per patient

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
Touch prostheses (Kerimedical)	1.800	1.800	20

Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
-	-	-

Economic and organisational impact

-

Reimbursability information

Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG code	Tariff (euro)
Primary localised arthrosis, carpus, metacarpus and interphalangeal joints of the hand (715.14)	Metacarpophalangeal and interphalangeal joint arthroplasty with implant (81.71)	229 Hand or wrist operations except major joint operations, without CC	1.296
Secondary localised arthrosis, carpus, metacarpus and interphalangeal joints of the hand (715.24)	Arthroplasty of the carpocarpal or carpometacarpal joint with implant (81.74)		

Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, [link](#) and N° 1244/2022 [link](#))

Innovative device (Y/N)	N
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data

Request number	Date of request	Applicant
295	13 July 2023	Hand surgery - AOUC
Technology		
Touch prosthesis (uncemented trapezium-metacarpal implant)		



Summary data

Conclusions

Patients with arthrosis of the first carpometacarpal joint are often treated with trapeziectomy by a resection-suspension-intervention; an alternative technique is an arthroplasty with an uncemented trapeziometacarpal implant with dual mobility (Touch prosthesis) [8]. Recent clinical studies have evaluated this prosthesis reporting promising results, but no study has demonstrated statistical superiority of the Touch prosthesis over trapeziectomy.

In April 2023, the Operations Centre authorised the use of this prosthesis for two individual cases at the request of the AOUC Hand Surgery.

In Estar Tender 584/2018, a lot for the trapeziometacarpal prosthesis had been defined, but the lot had been deserted because the Touch prosthesis was not yet on the market. In May 2023, Estar re-tendered the lots that had been deserted in the aforementioned tender, including the lot for the metacarpal trapezius prosthesis (Determination 798/2023).

The OCC is in favour of purchasing the Touch prosthesis pending the outcome of the tender. However, given that there are other prostheses on the market with similar characteristics (double mobility in particular [8]) to those of the Touch prosthesis, the outcome of the tender could lead to the awarding of a product other than Touch.

Date of report

29/09/2023

Author(s) of the report

Sabrina Trippoli

Referring pharmacist

Carolina Zappa

BIBLIOGRAPHY

1. Pichard R, Jehanno P, Dukan R. One-year follow-up of failed first carpometacarpal joint arthrodesis treated by Touch® prosthesis. *Hand Surg Rehabil.* 2023 Aug 9;S2468-1229(23)00160-3. doi: 10.1016/j.hansur.2023.08.002. Epub ahead of print. PMID: 37567414.
2. Guzzini M, Arioli L, Annibaldi A, Pecchia S, Latini F, Ferretti A. Interposition Arthroplasty versus Dual Cup Mobility Prosthesis in Treatment of Trapeziometacarpal Joint Osteoarthritis: A Prospective Randomized Study. *Hand (N Y).* 2023 Jul 23;15589447231185584. doi: 10.1177/15589447231185584. Epub ahead of print. PMID: 37482747.
3. Herren DB, Marks M, Neumeister S, Schindele S. Low complication rate and high implant survival at 2 years after Touch® trapeziometacarpal joint arthroplasty. *J Hand Surg Eur Vol* 2023 Jun 13;17531934231179581. doi: 10.1177/17531934231179581. Epub ahead of print. PMID: 37310049.
4. Falkner F, Tümkaya AM, Thomas B, Panzram B, Bickert B, Harhaus L. Dual mobility prosthesis for trapeziometacarpal osteoarthritis: results from a prospective study of 55 prostheses. *J Hand Surg Eur Vol* 2023 Jun;48(6):566-574. doi: 10.1177/17531934231156280. Epub 2023 Feb 28. PMID: 36855785.
5. Froschauer SM, Holzbauer M, Mihalic JA, Kwasny O. TOUCH® Prosthesis for Thumb Carpometacarpal Joint Osteoarthritis: A Prospective Case Series. *J Clin Med.* 2021 Sep 10;10(18):4090. doi: 10.3390/jcm10184090. PMID: 34575201; PMCID: PMC8470025.
6. Gonzalez-Espino P, Pottier M, Detrembleur C, Goffin D. Touch® double mobility arthroplasty for trapeziometacarpal osteoarthritis: outcomes for 92 prostheses. *Hand Surg Rehabil.* 2021 Dec;40(6):760-764. doi: 10.1016/j.hansur.2021.08.005. Epub 2021 Aug 19. PMID: 34419623.



7. Lussiez B, Falaise C, Ledoux P. Dual mobility trapeziometacarpal prosthesis: a prospective study of 107 cases with a follow-up of more than 3 years. J Hand Surg Eur Vol 2021 Nov;46(9):961-967. doi: 10.1177/17531934211024500. Epub 2021 Jun 23. PMID: 34162273.
8. Newton A, Talwalkar S. Arthroplasty in thumb trapeziometacarpal (CMC joint) osteoarthritis: An alternative to excision arthroplasty. J Orthop. 2022 Nov 26;35:134-139. doi: 10.1016/j.jor.2022.11.011. PMID: 36471695; PMCID: PMC9719001.

Annex 1. RDM and REF.

Identificazione del prodotto:

• Codici e descrizione

CODICE	CODICE REF	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO
KER-STXS	STXS	STELO METACARPALE TAGLIA XS ϕ 7.5 / 22MM	P090499	1928867
KER-STO0	STO0	STELO METACARPALE TAGLIA 0 ϕ 7,5 / 25MM	P090499	1891907
KER-STO1	STO1	STELO METACARPALE TAGLIA 1 ϕ 7,5 / 28MM	P090499	1891934
KER-STO2	STO2	STELO METACARPALE TAGLIA 2 ϕ 8,5 / 28MM	P090499	1891936
KER-STO3	STO3	STELO METACARPALE TAGLIA 3 ϕ 9,5 / 28MM	P090499	1891937
KER-STO4	STO4	STELO METACARPALE TAGLIA 4 ϕ 10,5 / 28MM	P090499	1891938
KER-NT006	NT006	COLLO DRITTO + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 6 MM	P090499	1891995
KER-NT008	NT008	COLLO DRITTO + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 8MM	P090499	1892009
KER-NT0010	NT0010	COLLO DRITTO + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 10MM	P090499	1892010
KER-NT0156	NT0156	COLLO CON OFFSET 15° + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 6MM	P090499	1892013
KER-NT0158	NT0158	COLLO CON OFFSET 15° + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 8MM	P090499	1892014
KER-NT01510	NT01510	COLLO CON OFFSET 15° + INSERTO ϕ 4/7 ALTEZZA 10MM	P090499	1892015
KER-CTO09	CTO09	CUPOLA SFERICA ϕ 9 MM	P090499	1891978
KER-CTO10	CTO10	CUPOLA SFERICA ϕ 10 MM	P090499	1891989
KER-CTO109	CTO109	CUPOLA CONICA D. 9 MM	P090499	1891991
KER-CTO110	CTO110	CUPOLA CONICA D. 10 MM	P090499	1891992

A copy of the document can be downloaded from <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Reporting by the Operations Centre, Regional Decree No. 17610 of 7 September 2022.

For further information write to centro.operativo.htart@regione.toscana.it