




RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
303	30/05/2023	UOC Endoscopia Digestiva - Ospedale di Livorno
Tipo di report		
Nuovo report		X
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia					
Nome commerciale					
Stent Niti-S Hot SPAXUS™					
Nome generico					
Stent con sistema di rilascio con elettrocauterizzazione					
Nome fabbricante					
Taewoong Medical					
Nome fornitore					
Euromedical					
RDM	REF				
1875371	HSS1602FW				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	KR19/81826260 (22/10/2019)	IIb	Si		
CND					
P0502 (Protesi biliari e pancreatiche)					
Problema clinico e rationale della richiesta					
<p>Il rationale della richiesta si basa su un aspetto economico. E' ad oggi in uso uno stent sovrapponibile a Niti-S Hott Spaxus, lo stent Hot Axios (già valutato in precedenza, link: https://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5262373&nomeFile=Decreto_n.12735_del_13-08-2020-Allegato-6). Lo stent Hot Axios ha un prezzo unitario di 3.000 euro, mentre lo stent Hot Spaxus ha un prezzo unitario di 2.500 euro. L'approvazione di Niti-S Hot Spaxus determinerebbe un risparmio per procedura di 1.000 euro considerando che per ogni paziente vengono mediante usati due stent. Lo stent Niti-S Hot Spaxus è richiesto ad integrazione di Hot Axios e non in sua sostituzione.</p>					
Indicazioni d'uso					
Lo stent Niti-S Hot SPAXUS™ con sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] è stato progettato per il drenaggio di pseudocisti pancreatiche o della cistifellea con un approccio transgastrico o transduodenale.					
Paziente target					
Pazienti affetti da: -complicanze della pancreatite acuta o cronica; -stenosi delle vie biliari con ostruzioni non superabili tramite drenaggio retrograda; -colecistiti non trattabili chirurgicamente.					
Principali competitor					
Altri stent metallici "lumen-apposing metal stent" (LAMS) quali lo stent Hot Axios, gli stent in plastica e gli stent metallici ricoperti.					



Dettagli tecnologici

Descrizione

Lo stent è realizzato con filo in Nitinol. Si tratta di una protesi tubolare flessibile a maglia fine dotata di marcatori radiopachi su ogni estremità e al centro.

Il sistema di rilascio dello stent con elettrocauterizzazione è progettato per essere collegato ad un'unità elettrochirurgica e penetrare il tessuto adiacente degli organi umani con l'elettrocauterizzazione. Lo stent viene caricato nel sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] e al momento del dispiegamento il corpo dello stent impartisce una forza radiale verso l'esterno, mentre entrambe le estremità del dispositivo impartiscono una forza orizzontale verso l'interno, consentendo il drenaggio transmurale.

Lo stent Niti-S Hot SPAXUS™ è completamente ricoperto di silicone e può essere rimosso.

Il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione [HDS-10] è un sistema di rilascio con funzione avanzata di elettrocauterizzazione compatibile con gli ecoendoscopi terapeutici e con un canale di lavoro avente diametro di 3,7 mm o superiore.

Il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione endoscopico [HDS-10] ha una lunghezza utilizzabile di 180 cm. Il tipo endoscopico è consigliato quando si intende seguire un approccio endoscopico.

Elementi di innovazione

Lo stent Niti-S Hot Spaxus non presenta elementi di innovazione tecnologica rispetto allo stent Hot Axios, tuttavia lo stent Hot Axios ha due diversi sistemi di introduzione nella struttura bersaglio, tecnica Seldinger e tecnica Freestyle, mentre lo stent Hot Spaxus ha un solo sistema di posizionamento con tecnica Seldinger.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Lo stent Niti-S Hot Spaxus è stato valutato in vari studi clinici con disegno osservazionale monobraccio [1-7]. Gli studi hanno generalmente arruolato una piccola casistica di pazienti con breve follow-up. Il trial più rilevante è rappresentato da una analisi propensity-matching [1] che ha confrontato lo stent Hot Spaxus (n=132) verso lo stent Hot Axios (n=132) per il drenaggio endoscopico di liquido pancreatico. I tassi di successo tecnico e clinico erano comparabili tra i due gruppi. Nel gruppo Hot Axios si è verificato un numero significativamente maggiore di emorragie che hanno richiesto trasfusioni e/o interventi rispetto al gruppo Hot Spaxus (6,8% vs. 1,5%; $P = 0,03$); il tipo di stent è un predittore significativo di emorragie sia nell'analisi di regressione univariata che in quella multivariata ($P = 0,03$ e $0,04$, rispettivamente). L'emorragia che ha richiesto l'embolizzazione arteriosa non differiva tuttavia in modo significativo tra i due gruppi (3,0% vs. 0%; $P = 0,12$). Inoltre, Hot Axios è stato associato a un tasso significativamente più elevato di eventi avversi complessivi rispetto allo stent Spaxus (9,8% vs. 3,0%; $P = 0,04$).

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): parola chiave: axios; data della ricerca: 23/02/2024.

Sperimentazioni cliniche in corso

-

Linee guida

Non disponibili

Analisi di costo-efficacia

Non disponibili

Report HTA

Non disponibili

Benefici attesi

Riduzione della spesa

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
Stent Niti-S Hot SPAXUS™ (Taewoong Medical)	2.500 iva esclusa	circa 5.000	50*

*i pazienti per i quali Hot Spaxus è stato richiesto sono 25. Per ogni paziente vengono mediante usati due stent.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Stent HOT Axios (Boston Scientific)	3.000 iva esclusa	6.000 (considerando l'impiego di due stent per paziente)

Impatto economico ed organizzativo

Le procedure totali annuali di drenaggio di pseudocisti pancreatiche o della cistifellea con un approccio transgastrico o transduodenale da parte dell'Endoscopia dell'ospedale di Livorno sono 50. Di queste 50 la metà verrebbe eseguita con Hot Spaxus e l'altra metà con Hot Axios. Dal momento che il prezzo dello stent Niti-S Hot Spaxus è inferiore di 500 euro rispetto a quello dello stent Hot Axios e che per ogni procedura è previsto l'impiego di due stent, il risparmio per paziente derivante dall'impiego di Hot Spaxus è di circa 1.000 euro.

Informazioni di rimborsabilità

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
Altri disturbi della coleciste (575) Sindrome postcolecistectomia (576) Tumori maligni del fegato e dei dotti biliari intraepatici (155)	-	193 (Interventi sulle vie biliari eccetto colecistectomia isolata con o senza esplorazione del dotto biliare comune con CC)	13.509
		194 (Interventi sulle vie biliari eccetto colecistectomia isolata con o senza esplorazione del dotto biliare comune senza CC)	8.789

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
303	30/05/2023	UOC Endoscopia Digestiva - Ospedale di Livorno
Tecnologia		
Stent Niti-S Hot SPAXUS™ (stent con sistema di rilascio con elettrocauterizzazione)		
Conclusioni		
<p>Lo stent Niti-S Hot SPAXUS con sistema di rilascio con elettrocauterizzazione è stato progettato per il drenaggio di pseudocisti pancreatiche o della cistifellea con un approccio transgastrico o transduodenale.</p> <p>Lo stent Niti-S Hot SPAXUS è stato chiesto in integrazione allo stent Hot Axios in uso dal 2018 in seguito all'approvazione dell'allora gruppo regionale di valutazione dei dispositivi medici, il GRDM.</p> <p>Una analisi propensity-matching [1] ha riportato che Hot Spaxus presenta un miglior profilo di sicurezza rispetto ad Hot Axios; altri studi sono tuttavia necessari per meglio definire questo aspetto.</p> <p>Nel confronto con lo stent Hot Axios, Hot Spaxus determina una riduzione della spesa per procedura di 1.000 euro. Hot Axios e Hot Spaxus hanno diversi sistemi di introduzione nella struttura bersaglio e vista la complessità per le procedure di drenaggio delle pseudocisti pancreatiche e biliari con approccio transgastrico o duodenale si ritiene necessario poter usufruire di entrambe le tipologie di stent.</p> <p>Sulla base di queste considerazioni, il CO esprime parere favorevole.</p>		
Data di redazione del report		
22/02/2024		
Autore/i del report		
Sabrina Trippoli		
Farmacista referente		
Valentina Berni		

BIBLIOGRAFIA

1. Mangiavillano B, Lakhtakia S, Samanta J, Auriemma F, Vargas-Madrigal J, Arcidiacono PG, Barbera C, Ashhab H, Song TJ, Pham KD, Teoh AYB, Moon JH, Crinò SF, Kongkam P, Aragona G, De Lusong MA, Dhar J, Ofosu A, Ventra A, Paduano D, Franchellucci G, Repici A, Larghi A, Facciorusso A; PFC LAMS study group. Lumen-apposing metal stents for the treatment of pancreatic and peripancreatic fluid collections and bleeding risk: a propensity matched study. *Endoscopy*. 2024 Jan 18. doi: 10.1055/a-2219-3179. Epub ahead of print. PMID: 38237633.
2. Mangiavillano B, Moon JH, Facciorusso A, Vargas-Madrigal J, Di Matteo F, Rizzatti G, De Luca L, Forti E, Mutignani M, Al-Lehibi A, Paduano D, Bulajic M, Decembrino F, Auriemma F, Franchellucci G, De Marco A, Gentile C, Shin IS, Rea R, Massidda M, Calabrese F, Mirante VG, Ofosu A, Crinò SF, Hassan C, Repici A, Larghi A. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage as a first approach for jaundice palliation in unresectable malignant distal biliary obstruction: Prospective study. *Dig Endosc*. 2023 May 30. doi: 10.1111/den.14606. Epub ahead of print. PMID: 37253185.
3. Manta R, Torrì S, Castellani D, Germani U, Zito FP, Morelli O, Brunori PM, Zullo A, Francesco V. Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage for malignant jaundice by using electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents (Hot-SPAXUS stent). *Ann Gastroenterol*. 2022 Nov-Dec;35(6):663-667. doi: 10.20524/aog.2022.0743. Epub 2022 Oct 3. PMID: 36406962; PMCID: PMC9648518.



4. Oh D, Lee JH, Song TJ, Song KB, Hwang DW, Kim JH, Park DH, Lee SS, Seo DW, Lee SK, Kim MH. Clinical outcomes of EUS-guided transluminal drainage with a novel lumen-apposing metal stent for postoperative pancreatic fluid collection after pancreatic surgery. *Gastrointest Endosc.* 2022 Apr;95(4):735-746. doi: 10.1016/j.gie.2021.12.015. Epub 2021 Dec 28. PMID: 34971669.
5. Mangiavillano B, Auriemma F, Lamonaca L, Repici A. A Novel Lumen-Apposing Metal Stent with an Electrocautery Tip for Different Indications: Initial Experience in a Referral Center. *Dig Dis.* 2022;40(4):526-529. doi: 10.1159/000518539. Epub 2021 Aug 4. PMID: 34348270; PMCID: PMC8450863.
6. Teoh AYB, Bapaye A, Lakhtakia S, Ratanachu T, Reknimitr R, Chan SM, Choi HJ, Gadhikar HP, Kongkam P, Korrapati SK, Lee YN, Medarapalem J, Ridditid W, Moon JH. Prospective multicenter international study on the outcomes of a newly developed self-approximating lumen-apposing metallic stent for drainage of pancreatic fluid collections and endoscopic necrosectomy. *Dig Endosc.* 2020 Mar;32(3):391-398. doi: 10.1111/den.13494. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31343773.
7. Song TJ, Lee SS, Moon JH, Choi HJ, Cho CM, Lee KH, Park SW, Kim SH, Lee SO, Lee YN, Lee JK. Efficacy of a novel lumen-apposing metal stent for the treatment of symptomatic pancreatic pseudocysts (with video). *Gastrointest Endosc.* 2019 Sep;90(3):507-513. doi: 10.1016/j.gie.2019.05.033. Epub 2019 May 30. PMID: 31152738.

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



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

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
303	30/05/2023	UOC Digestive Endoscopy - Livorno Hospital
Type of report		
New report		X
Updating a previous report		
If updating, please state the reason:		

General technology data

Trade name				
Niti-S Hot SPAXUS™ Stents				
Generic name				
Stents with electrocautery delivery system				
Manufacturer name				
Taewoong Medical				
Supplier name				
Euromedical				
RDM				REF
1875371				HSS1602FW
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval	
1	KR19/81826260 (22/10/2019)	IIb	Yes	

CND

P0502 (Biliary and pancreatic prostheses)

Clinical problem and rationale for the request

The rationale for the request is based on an economic aspect. A stent that can be superimposed on the Niti-S Hott Spaxus, the Hot Axios stent (previously evaluated, link: https://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5262373&nomeFile=Decreto_n.12735_del_13-08-2020-Allegato-6), is currently in use. The Hot Axios stent has a unit price of €3,000, while the Hot Spaxus stent has a unit price of €2,500. The approval of the Niti-S Hot Spaxus would result in a saving per procedure of €1,000 considering that two stents are used per patient. The Niti-S Hot Spaxus stent is requested as a supplement to the Hot Axios and not as a replacement for it.

Indications for use

The Niti-S Hot SPAXUS™ stent with electrocautery delivery system [HDS-10] is designed for the drainage of pancreatic pseudocysts or gallbladder pseudocysts with a transgastric or transduodenal approach.

Target patient

Patients suffering from:

- complications of acute or chronic pancreatitis;
- stenosis of the biliary tract with obstructions that cannot be overcome by retrograde drainage;
- cholecystitis that cannot be treated surgically.

Main competitors

Other lumen-apposing metal stents (LAMS) such as the Hot Axios stent, plastic stents and covered metal stents.



Technological details

Description

The stent is made of Nitinol wire. It is a flexible, fine-mesh tubular stent with radiopaque markers on each end and in the centre.

The electrocautery stent delivery system is designed to be connected to an electrosurgical unit and penetrate adjacent human organ tissue with electrocautery. The stent is loaded into the electrocautery stent delivery system [HDS-10] and upon deployment the body of the stent imparts a radial outward force, while both ends of the device impart a horizontal inward force, allowing transmural drainage.

The Niti-S Hot SPAXUS™ stent is completely covered with silicone and can be removed.

The Electrocautery Delivery System [HDS-10] is a delivery system with an advanced electrocautery function compatible with therapeutic echo-endoscopes and a working channel diameter of 3.7 mm or more.

The endoscopic electrocautery delivery system [HDS-10] has a usable length of 180 cm. The endoscopic type is recommended when an endoscopic approach is intended.

Elements of Innovation

The Niti-S Hot Spaxus stent does not present any technological innovations compared to the Hot Axios stent, however, the Hot Axios stent has two different placement systems in the target structure, Seldinger technique and Freestyle technique, whereas the Hot Spaxus stent has only one placement system with Seldinger technique.

Clinical and economic evidence

Clinical studies

The Niti-S Hot Spaxus stent has been evaluated in several clinical studies with a single-arm observational design [1-7]. The studies have generally enrolled a small cohort of patients with short follow-up. The most relevant trial was a propensity-matching analysis [1] that compared the Hot Spaxus stent (n=132) to the Hot Axios stent (n=132) for endoscopic drainage of pancreatic fluid. Technical and clinical success rates were comparable between the two groups. Significantly more haemorrhages requiring transfusion and/or intervention occurred in the Hot Axios group than in the Hot Spaxus group (6.8% vs. 1.5%; $P = 0.03$); stent type was a significant predictor of haemorrhage in both univariate and multivariate regression analyses ($P = 0.03$ and 0.04 , respectively). Bleeding that required arterial embolisation, however, did not differ significantly between the two groups (3.0% vs. 0%; $P = 0.12$). Furthermore, Hot Axios was associated with a significantly higher rate of overall adverse events compared to the Spaxus stent (9.8% vs. 3.0%; $P = 0.04$).

Pubmed search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): keyword: axios; search date: 23/02/2024.

Ongoing clinical trials

-

Guidelines

Not available

Cost-effectiveness analysis

Not available

HTA Report

Not available

Expected benefits

Reducing expenditure

Price and cost of therapy per patient

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
---------------------------	----------------------	------------------------------------	-------------------------------------



Price and cost of therapy per patient

Niti-S Hot SPAXUS™ Stents (Taewoong Medical)	2,500 excluding VAT	about 5,000	50*
---	---------------------	-------------	-----

*There are 25 patients for whom Hot Spaxus has been requested. Two stents are used for each patient.

Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
HOT Axios stents (Boston Scientific)	3,000 excluding VAT	6,000 (considering the use of two stents per patient)

Economic and organisational impact

The total annual number of pancreatic pseudocyst or gallbladder drainage procedures with a transgastric or transduodenal approach by the Livorno Hospital Endoscopy is 50. Of these 50, half would be performed with Hot Spaxus and the other half with Hot Axios. Since the price of the Niti-S Hot Spaxus stent is 500 euros less than that of the Hot Axios stent, and two stents are used for each procedure, the savings per patient from the use of Hot Spaxus is approximately 1,000 euros.

Reimursability information

Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG code	Tariff (euro)
Other cholecyst disorders (575) Postcholecystectomy syndrome (576) Malignant tumours of the liver and intrahepatic bile ducts (155)	-	193 (Biliary tract operations except isolated cholecystectomy with or without exploration of the common bile duct with CC)	13.509
		194 (Biliary tract operations except isolated cholecystectomy with or without exploration of the common bile duct without CC)	8.789

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
303	30/05/2023	UOC Digestive Endoscopy - Livorno Hospital
Technology		
Niti-S Hot SPAXUS™ stent (stent with electrocautery delivery system)		
Conclusions		
<p>The Niti-S Hot SPAXUS stent with electrocautery delivery system is designed for the drainage of pancreatic pseudocysts or gallbladder pseudocysts with a transgastric or transduodenal approach.</p> <p>The Niti-S Hot SPAXUS stent was requested as a supplement to the Hot Axios stent in use since 2018 following approval by the then regional medical device evaluation group, the GRDM.</p> <p>A propensity-matching analysis [1] reported that Hot Spaxus has a better safety profile than Hot Axios; however, further studies are needed to better define this aspect.</p> <p>In comparison with the Hot Axios stent, Hot Spaxus results in a reduction in expenditure per procedure of €1,000.</p> <p>Hot Axios and Hot Spaxus have different introduction systems into the target structure, and given the complexity for pancreatic and biliary pseudocyst drainage procedures with a transgastric or duodenal approach, it is considered necessary to be able to use both types of stent.</p> <p>Based on these considerations, the CO expresses a favourable opinion.</p>		
Date of report		
22/02/2024		
Author(s) of the report		
Sabrina Trippoli		
Referring pharmacist		
Valentina Berni		

BIBLIOGRAPHY

1. Mangiavillano B, Lakhtakia S, Samanta J, Auriemma F, Vargas-Madrigal J, Arcidiacono PG, Barbera C, Ashhab H, Song TJ, Pham KD, Teoh AYB, Moon JH, Crinò SF, Kongkam P, Aragona G, De Lusong MA, Dhar J, Ofosu A, Ventra A, Paduano D, Franchellucci G, Repici A, Larghi A, Facciorusso A; PFC LAMS study group. Lumen-apposing metal stents for the treatment of pancreatic and peripancreatic fluid collections and bleeding risk: a propensity matched study. *Endoscopy*. 2024 Jan 18. doi: 10.1055/a-2219-3179. Epub ahead of print. PMID: 38237633.
2. Mangiavillano B, Moon JH, Facciorusso A, Vargas-Madrigal J, Di Matteo F, Rizzatti G, De Luca L, Forti E, Mutignani M, Al-Lehibi A, Paduano D, Bulajic M, Decembrino F, Auriemma F, Franchellucci G, De Marco A, Gentile C, Shin IS, Rea R, Massidda M, Calabrese F, Mirante VG, Ofosu A, Crinò SF, Hassan C, Repici A, Larghi A. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage as a first approach for jaundice palliation in unresectable malignant distal biliary obstruction: Prospective study. *Dig Endosc*. 2023 May 30. doi: 10.1111/den.14606. Epub ahead of print. PMID: 37253185.
3. Manta R, Torrisi S, Castellani D, Germani U, Zito FP, Morelli O, Brunori PM, Zullo A, Francesco V. Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage for malignant jaundice by using electrocautery-enhanced lumen-apposing metal stents (Hot-SPAXUS stent). *Ann Gastroenterol*. 2022 Nov-Dec;35(6):663-667. doi: 10.20524/aog.2022.0743. Epub 2022 Oct 3. PMID: 36406962; PMCID: PMC9648518.
4. Oh D, Lee JH, Song TJ, Song KB, Hwang DW, Kim JH, Park DH, Lee SS, Seo DW, Lee SK, Kim MH. Clinical outcomes of EUS-guided transluminal drainage with a novel lumen-apposing metal stent for postoperative pancreatic



- fluid collection after pancreatic surgery. *Gastrointest Endosc.* 2022 Apr;95(4):735-746. doi: 10.1016/j.gie.2021.12.015. Epub 2021 Dec 28. PMID: 34971669.
5. Mangiavillano B, Auriemma F, Lamonaca L, Repici A. A Novel Lumen-Apposing Metal Stent with an Electrocautery Tip for Different Indications: Initial Experience in a Referral Center. *Dig Dis.* 2022;40(4):526-529. doi: 10.1159/000518539. Epub 2021 Aug 4. PMID: 34348270; PMCID: PMC8450863.
 6. Teoh AYB, Bapaye A, Lakhtakia S, Ratanachu T, Reknimitr R, Chan SM, Choi HJ, Gadhikar HP, Kongkam P, Korrapati SK, Lee YN, Medarapalem J, Ridditid W, Moon JH. Prospective multicenter international study on the outcomes of a newly developed self-approximating lumen-apposing metallic stent for drainage of pancreatic fluid collections and endoscopic necrosectomy. *Dig Endosc.* 2020 Mar;32(3):391-398. doi: 10.1111/den.13494. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31343773.
 7. Song TJ, Lee SS, Moon JH, Choi HJ, Cho CM, Lee KH, Park SW, Kim SH, Lee SO, Lee YN, Lee JK. Efficacy of a novel lumen-apposing metal stent for the treatment of symptomatic pancreatic pseudocysts (with video). *Gastrointest Endosc.* 2019 Sep;90(3):507-513. doi: 10.1016/j.gie.2019.05.033. Epub 2019 May 30. PMID: 31152738.

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