

<b>PROTESI OCULARE</b> <b>“Valutazione Clinica”</b>	Revisione: 00
	Pag. 1 di 24

# **PROTESI OCULARE**

## **“Valutazione Clinica”**

<b>Revisione</b>	<b>Data di emissione e approvazione</b>	<b>Natura della modifica</b>
00	31/12/2021	

## **RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE CLINICA**

### **Sommario**

1. INTRODUZIONE.....	3
2. SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA .....	3
3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE .....	3
3.1. Background clinico, conoscenze attuali e stato dell’arte .....	9
4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI.....	10
4.1. Dati provenienti dalla letteratura .....	10
5. VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI.....	13
6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA .....	23
7. GRUPPO DI VALUTAZIONE.....	24

## 1. INTRODUZIONE

Il FABBRICANTE ha svolto la valutazione clinica dei dispositivi in oggetto secondo quanto definito nel Piano di valutazione clinica. Il processo viene mantenuto costantemente aggiornato durante tutto il ciclo di vita dei dispositivi.

Il FABBRICANTE, per condurre la valutazione clinica del dispositivo, ha:

- individuato i requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere supportati da pertinenti dati clinici;
- individuato i dati clinici disponibili relativi al dispositivo e la sua destinazione di utilizzo;
- valutato i dati in termini di idoneità nello stabilire sicurezza e prestazioni del dispositivo;
- considerato in modo integrato tutti i dati clinici per giungere a conclusioni sulla sicurezza, sulle prestazioni e il beneficio clinico del dispositivo.

I risultati di tale processo sono documentati in questo documento di valutazione clinica.

Il FABBRICANTE analizzerà il DISPOSITIVO MEDICO “Protesi Oculare” classificato come DM su misura.

La valutazione clinica è stata condotta secondo le prescrizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e della linea guida europea Meddev 2.7-1 nella sua versione più aggiornata. Il processo di gestione e analisi dei rischi si integra con la valutazione clinica ed è stato eseguito conformemente alla norma UNI CEI EN ISO 14971 nella sua versione più aggiornata.

## 2. SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Consiste nell’analisi e valutazione dei dati clinici, al fine di verificarne la sicurezza, le prestazioni, il beneficio clinico.

Lo scopo della valutazione clinica è:

- confermare il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione applicabili al dispositivo (nelle normali condizioni della destinazione d’uso del dispositivo),
- valutare gli effetti collaterali indesiderati e/o l’accettabilità del rapporto benefici-rischi,
- valutare le prestazioni del dispositivo in ambito clinico.

La valutazione clinica tiene in considerazione tutti i risultati e i dati derivanti dal processo di gestione del rischio e dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Vengono inoltre considerate tutte le informazioni relative allo stato dell’arte e i dati provenienti dai dispositivi simili in commercio, dalle pubblicazioni in letteratura, dagli incidenti e dalle segnalazioni riguardanti dispositivi analoghi.

Ai fini della dimostrazione dell’equivalenza, vengono considerate:

- le caratteristiche tecniche, cioè com’è stato progettato il dispositivo e per quali condizioni d’uso;
- le caratteristiche biologiche, cioè quali materiali e processi sono stati utilizzati;
- le caratteristiche cliniche, cioè perché viene utilizzato il dispositivo, su quale popolazione.

Il dispositivo è destinato allo specifico paziente, dietro prescrizione medica. La popolazione cui viene destinata la tipologia di dispositivi medici “Protesi Oculare” è costituita da soggetti con patologie, problematiche o incidenti che provocano enucleazione del proprio oftalmo.

**3. DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE**

NOME DEI DISPOSITIVI	“Protesi Oculare”
<b>VARIANTI</b>	<p>Le protesi oculari devono essere progettate esclusivamente su misura e si dividono in quattro tipologie in base al tipo di intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protesi oculari per cavità anolfalmiche;</li> <li>• Protesi oculari mobili con impianto e peduncolate;</li> <li>• Protesi a guscio per ricoprimento bulbo subatrofico;</li> <li>• Conformatore post operatorio.</li> </ul>
<b>DESCRIZIONE GENERALE E DESTINAZIONE D'USO</b>	<p>Il dispositivo Protesi oculare è il risultato di una complessa lavorazione che richiede rilevamenti cavitari e prove con modelli di adattamento al fine di ottenere la migliore somiglianza possibile con l'occhio superstite o con la protesi controlaterale.</p> <p>È progettato e realizzato in modo che sia facilmente gestito dall'utilizzatore, rispondendo ai requisiti di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzionalità;</li> <li>• Resistenza;</li> <li>• Innocuità;</li> <li>• Estetica.</li> </ul> <p>Le protesi oculari possono essere fabbricate in qualsiasi forma e dimensione, sono durevoli e ben tollerate dai tessuti della cavità oculare.</p> <p>Lo scopo dell'applicazione protesica non è solo la copertura o sostituzione del bulbo ma anche la mobilità della protesi e la conservazione della funzionalità palpebrale e più in generale il ripristino di una condizione psicologica adeguata.</p> <p>L'applicazione protesica è concepita per ottenere questi risultati nel tempo, contrastando la perdita di elasticità dei tessuti dovuta all'invecchiamento.</p>

	<p>Da un punto di vista strettamente morfologico gli obiettivi dell'applicazione protesica sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimento del volume della cavità anoftalmica;</li> <li>• Riduzione dell'enoftalmo (solco tarsale superiore);</li> <li>• Ripristino dell'escursione e dei movimenti palpebrali.</li> </ul> <p>Il dispositivo considerato è destinato allo specifico paziente, dietro prescrizione medica.</p> <p>La tecnica costruttiva ed i materiali impiegati escludono, in linea di principio, effetti collaterali non previsti quali allergie o eccessiva pressione della protesi sui tessuti molli della cavità oculare; qualora ciò si verificasse è bene informarne il medico e il tecnico applicatore.</p> <p>Nell'uso di protesi oculari va eseguito giornalmente il lavaggio della cavità orbitaria con soluzione fisiologica o con soluzione specifica raccomandata dallo specialista.</p> <p>La procedura di pulizia e manutenzione di tali presidi prevede, ogni qualvolta vengano rimossi dalla cavità orbitaria, l'uso di una soluzione detergente.</p> <p>L'uso plurigiornaliero di un prodotto viscoelastico e umettante, prescritto dal medico oculista, ottimizza la tollerabilità ed il tempo d'uso della protesi oculare, riducendo gli inconvenienti da attrito palpebrale.</p> <p>La protesi su misura offre una migliore vestibilità, è più comoda da usare e offre risultati estetici migliori rispetto a una protesi di serie.</p>
<p><b>TIPO DI DISPOSITIVO</b></p>	<p>Protesi oculare su misura.</p>
<p><b>MATERIALI UTILIZZATI</b> (materiali a contatto con il corpo)</p>	<p>Possono essere utilizzati differenti tipologie di materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Resina acrilica atossica</li> <li>– Polimero: polimetilmetacrilato, agenti emollienti, perossido di benzoile, pigmenti;</li> <li>– Monomero: metilmetacrilato, dimetacrilato (reticolante), catalizzatore;</li> <li>– Cera;</li> <li>– Gesso;</li> </ul>

	<p>– Colori: colori acrilici.</p>
<b>UTILIZZATORI PREVISTI</b>	<p><u>Utilizzatore</u>: operatore sanitario/professionale che consegna e applica i dispositivi per la prima volta sul paziente</p> <p><u>Utilizzatore profano</u>: paziente finale che applica e utilizza autonomamente il dispositivo.</p>
<b>AMBIENTE DI UTILIZZO</b>	<p>Cavità anoftalmica del paziente.</p>
<b>TIPOLOGIA DI PAZIENTI PREVISTI</b>	<p>Pazienti enucleati del proprio oftalmo, che necessitano di mantenere l’armonia del viso consentendo l’allineamento delle ossa sopraccigliari e la funzione palpebrale, nonché di proteggere la cavità oftalmica rispetto ad eventi esterni che potrebbero causare infezioni o arrossamenti nella delicata zona interessata.</p>
<b>BENEFICI CLINICI PREVISTI</b>	<p>La protesi oculare ha lo scopo di sostituire un occhio in conseguenza alla sua enucleazione o alla sua eviscerazione.</p> <p>Dal punto di vista estetico, la protesi oculare aiuta ad accettare nuovamente la propria immagine, a riprendere attività lavorative e relazioni sociali. Consente di mantenere l’armonia del viso con l’allineamento delle ossa sopraccigliari e la funzione palpebrale per un ammiccamento completo evitando l’entropion o l’ectropion ovvero che le palpebre si ritirino. Inoltre, protegge la cavità oftalmica rispetto ad eventi esterni che potrebbero causare infezioni o arrossamenti nella delicata zona interessata.</p> <p>Benefici clinici previsti sono quindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mantenimento del volume della cavità anoftalmica;</li> <li>- riduzione dell’enoftalmo (solco tarsale superiore);</li> <li>- ripristino dell’escursione e dei movimenti palpebrali.</li> </ul> <p>La protesi ha funzione di protezione e prevenzione da infezioni o ulcerazioni della cavità oculare e/o del globo oculare residuo espletando, al contempo, un’azione riabilitativa di mantenimento del tono muscolare palpebrale.</p>

<p><b>INDICAZIONI CONTROINDICAZIONI</b></p> <p>e/o</p>	<p>La progettazione e la realizzazione della protesi oculare prevedono un utilizzo per una normale attività di relazioni sociali, lavorativa e del tempo libero.</p> <p>La tecnica costruttiva ed i materiali impiegati escludono, in linea di principio, effetti collaterali non previsti quali allergie o eccessiva pressione della protesi sui tessuti molli della cavità oculare; qualora ciò si verificasse è bene informarne il clinico e il tecnico applicatore.</p> <p>Nell’uso di protesi oculari va eseguito giornalmente il lavaggio della cavità orbitaria con soluzione fisiologica o con soluzione specifica raccomandata dallo specialista.</p> <p>La procedura di pulizia e manutenzione di tali presidi prevede, ogni qualvolta vengano rimossi dalla cavità orbitaria, l’uso di una soluzione detergente indicata. Successivamente la protesi deve essere lavata con acqua fredda e umettata con soluzione lubrificante prima di essere applicata. E’ consigliabile pulire la protesi ogni 12 ore con soluzione detergente e conseguente risciacquo. L’uso plurigiornaliero di un prodotto viscoelastico e umettante, prescritto dal medico oculista, ottimizza la tollerabilità ed il tempo d’uso della protesi oculare, riducendo gli inconvenienti da attrito palpebrale. Le soluzioni enzimatiche e detergenti non devono mai andare a contatto con la cavità oculare.</p> <p>Va evitata l’esposizione della protesi in prossimità di fuochi e/o intense fonti di calore, per evitare l’alterazione morfologica della protesi. Nella pratica di attività sportive vanno indossati sempre specifici occhiali protettivi</p>
<p><b>SOLUZIONI/DISPOSITIVI ALTERNATIVI</b></p>	<p>È compito del medico/specialista valutare il quadro clinico del paziente e identificare la tipologia di dispositivo più adatta alle sue esigenze.</p>
<p><b>STATO DELL’ARTE</b></p>	<p>I più antichi reperti di protesi oculare sono stati ritrovati nell’area di Shahr-I Sokhta, nell’odierno Iran. Si stima che i reperti siano datati attorno al 2900-2800 a.C. Le protesi erano probabilmente realizzate con una pasta bituminosa coperta da un sottile strato d’oro, inciso con un’iride centrale dalla quale si irradiavano linee simili ai raggi del sole. I piccoli fori vicino ai bordi e l’usura intorno ai fori dimostrano che probabilmente l’oggetto era tenuto in posizione da un filo d’oro e indossato come fosse benda sull’occhio. Il riferimento a una protesi d’oro si trova anche in un antico testo ebraico.</p>

Attorno al primo secolo a.C, anche sacerdoti egizi e romani realizzavano quelli che potremmo definire occhi protesici (da indossare all'esterno della cavità) realizzati in argilla dipinta e attaccata a una striscia di stoffa o di cuoio.

Verso la metà del diciannovesimo secolo, il centro per la fabbricazione delle protesi oculari era in Germania e si iniziarono a sviluppare occhi di vetro e protesi oculari utilizzando la criolite, un materiale decisamente più resistente.

L'introduzione di un nuovo, innovativo, materiale avvenne nel 1930: il (poli) metilmetacrilato (PMMA), un polimero sintetico trasparente di metilmetacrilato che viene ben tollerato dai tessuti corporei. Per questo motivo, negli USA, la American Optical Company iniziò a produrre in serie protesi oculari realizzate in questo materiale, per i numerosi veterani statunitensi che avevano perso l'occhio durante la guerra.

Nella seconda metà del ventesimo secolo, quindi, le protesi oculari in PMMA hanno soppiantato l'industria dell'occhio di vetro vecchia di 350 anni, nonostante la produzione di occhi di vetro sia ancora presente nel Vecchio Continente.

Da vari decenni, quindi, il dispositivo protesi oculare in resina acrilica rappresenta una tecnologia consolidata e di conclamato beneficio clinico.

Nel tempo, i materiali immessi in commercio sono in grado di offrire sicurezza e prestazioni sempre migliori, con il raggiungimento di un elevato livello qualitativo, come attestato dai risultati positivi ottenuti dall'utilizzo dei dispositivi.

Bibliografia di riferimento:

- ***Traité pratique de l'oeil artificiel*** (Duponcet, Parigi 1818 -autore, Hazard-Mirault)
- ***L'oeil artificiel*** (Baillièrè, Parigi 1905 - autore Robert Coulomb)
- ***Un impianto oculare ancorato*** (Life magazine 1948)
- ***Anatomia dell'occhio e dell'orbita*** (Feltrinelli 2008
- Autori T.e. Freddo – e. Chaum)

**RAPPORTO BENEFICI-RISCHI**

I rischi emersi in fase di analisi e gestione dei rischi sono stati tutti minimizzati e ricondotti a un livello di accettabilità, sulla

<b>(dalla gestione dei rischi)</b>	<p>base dei criteri descritti all'interno del Piano di gestione del rischio ed analizzati all'interno del Report di gestione del rischio.</p> <p>Il rischio complessivo è stato giudicato anch'esso accettabile.</p> <p>Tutte le criticità rilevate sono state minimizzate tramite l'utilizzo di materiali sicuri e biocompatibili, in grado di realizzare le prestazioni previste secondo la destinazione d'uso, e tramite la redazione di chiare e complete istruzioni per l'uso al fine di garantire un utilizzo conforme del DMSM da parte del paziente che lo utilizza quotidianamente.</p> <p>Dato lo stato dell'arte attuale e l'analisi e gestione dei rischi i benefici offerti dai DMSM protesi fisse su misura si considerano preponderanti rispetto ai rischi.</p> <p>Tramite la valutazione clinica si indagano eventuali rischi clinici non precedentemente emersi/considerati e che potrebbero avere un impatto sull'analisi dei rischi e quindi sulla valutazione del rapporto benefici-rischi.</p>
------------------------------------	---

**3.1. Background clinico, conoscenze attuali e stato dell'arte**

<b>Condizioni mediche che devono essere trattate e decorso naturale e conseguenze delle condizioni mediche indagate</b>	La protesi ha funzione di protezione e prevenzione da infezioni o ulcerazioni della cavità oculare e/o del globo oculare residuo espletando, al contempo, un'azione riabilitativa di mantenimento del tono muscolare palpebrale.
<b>Cambiamenti al dispositivo dall'ultima revisione della Relazione sulla valutazione clinica</b>	NA – prima emissione

<b>Dati e informazioni dalla sorveglianza post-commercializzazione</b>	
<b>Lo stato dell'arte ha subito modifiche rilevanti per la valutazione clinica?</b>	NA – prima emissione del rapporto sulla valutazione clinica. Tutte le informazioni disponibili dalla sorveglianza post-commercializzazione sono state considerate.
<b>Sono emerse nuove preoccupazioni cliniche che devono essere valutate?</b>	
<b>Ci sono nuovi dati clinici disponibili per la valutazione clinica?</b>	
<b>Ci sono nuove informazioni su possibili incidenti, rischi, prestazioni, benefici, dispositivi simili</b>	

<b>PROTESI OCULARE</b>	Revisione: 00
<b>“Valutazione Clinica”</b>	Pag. 10 di 24

<b>Dati e informazioni dal sistema di gestione dei rischi</b>	
<b>Ci sono nuovi rischi emersi dall'analisi dei rischi che devono essere indagati con la valutazione clinica?</b>	Si rimanda la gestione dei rischi al FABBRICANTE.
<b>Ci sono rischi residui (dopo le azioni di mitigazione del rischio) associati al dispositivo da indagare con la valutazione clinica?</b>	Si rimanda la gestione dei rischi al FABBRICANTE.

#### 4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI

##### 4.1. Dati provenienti dalla letteratura

La ricerca è stata svolta seguendo il protocollo e la metodologia descritti all'interno del Piano di valutazione clinica.

<b>Data base utilizzati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pubmed</li> <li>● <a href="http://www.journals.lww.com">www.journals.lww.com</a></li> <li>● Documentazione ricevuta dai fornitori qualificati</li> </ul>
<b>Motori di ricerca</b>	<p>Google Scholar</p> <p>Google</p>
<b>Strategie supplementari</b>	Controllo della bibliografia degli articoli estratti
<b>Libri</b>	Libri di testo utilizzati in ambito orto protesico (inclusi libri di testo scolastici)

<b>Termini di ricerca</b>	<i>Sono state utilizzate come parole chiave tutti i termini relativi al dispositivo finito (“ocular prosthesis”-“Enucleazione”-“Anophthalmia”-“ Orbital Cancer”-etc.), ai materiali utilizzati per la sua fabbricazione (es. “Acrylic resins”- “Photopolymerized glaze”- etc.) e alla funzione dell'apparato dove è installata la protesi (es. “Surface properties”).</i>	
<b>Dati inclusi</b>	<b>Fonte</b>	<b>Motivazione dell'inclusione</b>
Kimberly Chin, Charles B. Margolin, Paul T. Finger, <b>Early ocular prosthesis insertion improves quality of life after enucleation</b> , Optometry (2006).	Pubmed	Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l'inserimento precoce di protesi oculari per la riabilitazione estetica dopo l'enucleazione con revisione dei

		metodi attuali di chirurgia dell'enucleazione.
Daniela Micheline dos Santos, Bruna Egumi Nagay, Emily Vivianne Freitas da Silva, Liliiane da Rocha Bonatto, Mariana Vilela Sonogo, Amàlia Moreno, Elidiane Cipriano Rangel, Nilson Cristino da Cruz, Marcelo Coelho Goiato, <b>In vitro analysis of different properties of acrylic resins for ocular prosthesis submitted to accelerated aging with or without photopolymerized glaze</b> , Materials Science and Engineering C (2016).	Pubmed	In questo studio è stato studiato l'effetto di uno smalto fotopolimerizzato sulle diverse proprietà della resina acrilica (AR) per protesi oculari sottoposte ad invecchiamento accelerato.
Marita Andersson Gronlund, Beatrice Casslén, Ylva Jugard, Rezhna Taha Najim, Marie Odersjo, Alexandra Topa, <b>Quality of life and visual perception in children and young adults with anophthalmia and microphthalmia treated with ocular prosthesis</b> , Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (2019).	Pubmed	In questo studio è stata valutata la qualità della vita correlata alla qualità della vista ed ai problemi percettivi visivi tra pazienti con anoftalmia e microftalmia trattati con protesi oculari.
Amalia Moreno, Marcelo C. Goiato, Kamila F. Oliveira, Mariana G. Iyda, Marcela F. Haddad, Stefan F. de Carvalho Dekon, Daniela M. dos Santos, <b>Color stability of the artificial iris button in an ocular prosthesis before and after acrylic resin polymerization</b> , Contact Lens & Anterior Eye (2015).	Pubmed	In questo studio sono stati valutati gli effetti della tecnica di fabbricazione della protesi oculare e della vernice sulla stabilità del colore del bottone dell'iride artificiale prima e dopo la polimerizzazione della resina incolore.

<p>E. Walshaw, T. Zoltie, P. Bartlett, T. Gotta, <b>Manufacture of a high definition ocular prosthesis</b>, British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 56 (2018).</p>	<p>Pubmed</p>	<p>In questo studio vengono valutati gli impatti fisici, sociali ed emotivi associati alla enucleazione ed eviscerazione. Vengono prodotte a tal scopo protesi ad alta definizione per ridurre al minimo tali problematiche.</p>
<p>MP Shashidhar, HK Thombre, <b>Prosthetic rehabilitation of a serving soldier with custom made ocular prosthesis</b>, Med J Armed Forces India (2015).</p>	<p>Elsevier</p>	<p>Caso clinico di un paziente con enucleazione causata da lesione da arma da fuoco, trattato con una nuova tecnica di personalizzazione che utilizza la fotografia dell'iride del paziente per offrire ottimi risultati estetici.</p>
<p>MC Goiato, DM dos Santos, LC Banwart, A Moreno, AA Pesqueira, MF Haddad, EG dos Santos, <b>Psychosocial impact on anophthalmic patients wearing ocular prosthesis</b>, Int J Oral Maxillofac Surg (2013).</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Lo studio mira a valutare in modo completo i sintomi psicologici e ad analizzare i fattori correlati nei pazienti anoftalmici portatori di protesi oculari.</p>
<p>S. Bonaque-Gonzalez, A. Amigo, C. Rodriguez-Luna, <b>Recommendations for post-adaption care of an ocular prosthesis: A review</b>, Contact Lens and Anterior Eye (2015).</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Lo scopo di questa revisione della letteratura è stato quello di riportare l'eziologia della perdita del bulbo oculare, i tipi di protesi oculari e il loro impatto sulla qualità della vita e sull'assistenza post-riabilitativa.</p>
<p>L. Santos Faria, L. Fernandes Monken, L. V. Coelho, M. S. Costa, J. A. A. Arruda, R. A. Mesquita, A. Moreno, <b>Custom-Made Ocular Prosthesis for Atrophic Anophthalmic Cavity</b>, J Protesi Dent, 1996.</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Questo rapporto descrive un'insolita riabilitazione protesica oculare di un paziente di 77 anni con una cavità anoftalmica atrofica a causa della perdita indotta da herpes zoster.</p>
<p>A. Croce, V. Mastronardi, M. Laus, E. Festa Kotelnikova, <b>Can the onset of orbital cancer be the result of a prosthetic eye?</b>, Acta Otorinolaringoiatria Ital. 2017</p>	<p>Pubmed</p>	<p>Caso clinico di un uomo di 54 anni con enucleazione dell'occhio sinistro a causa di eventi ricorrenti di distacco di retina con insorgenza, dopo 30 anni, di carcinoma</p>

<b>PROTESI OCULARE</b>	Revisione: 00
<b>“Valutazione Clinica”</b>	Pag. 13 di 24

		epidermoide invasivo a rapida crescita.
<b>Dati esclusi</b>	<b>Fonte</b>	<b>Motivazione dell’esclusione</b>
Non sono stati esclusi studi.		

## 5. VALUTAZIONE E ANALISI DEI DATI PERTINENTI

I dati vengono valutati e analizzati secondo quanto definito all’interno del Piano di valutazione clinica.

- **Early ocular prosthesis insertion improves quality of life after enucleation, Optometry (2006)**

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l’inserimento precoce di protesi oculari per la riabilitazione estetica dopo l’enucleazione con revisione dei metodi attuali di chirurgia dell’enucleazione.

Dodici pazienti con grandi neoplasie intraoculari sono stati trattati mediante enucleazione con impianto. Alla fine dell'intervento è stato inserito un conformatore di medie dimensioni sulla ferita congiuntivale chiusa (poco prima di applicare una medicazione a pressione). La medicazione a pressione è stata rimossa da 3 a 5 giorni dopo l'intervento. Immediatamente dopo la rimozione della benda, i pazienti si sono visti allo specchio e gli è stato offerto il posizionamento di una protesi oculare relativamente piccola. Ai pazienti è stato chiesto se preferissero il loro aspetto estetico con o senza la protesi.

Otto pazienti (67%) hanno tollerato l'introduzione della protesi al momento della rimozione della medicazione a pressione. Quattro pazienti sono stati in grado di ricevere le loro protesi alla loro seconda visita postoperatoria (giorno 12 o 13). È stato riscontrato che la manipolazione

all'inserimento della protesi e il successivo posizionamento della protesi non ha alcun effetto sulla chiusura della ferita, sugli adattamenti protesici finali o sul movimento della protesi permanente. Tutti i pazienti sono stati soddisfatti del beneficio estetico offerto dall'introduzione precoce della protesi e hanno preferito il loro aspetto a quello dell'occhio con il conformatore.

Conclusioni e commenti

La sostituzione precoce del conformatore con una protesi oculare consente una riabilitazione estetica e una migliore qualità della vita.

▪ **In vitro analysis of different properties of acrylic resins for ocular prosthesis submitted to accelerated aging with or without photopolymerized glaze**, Materials Science and Engineering C (2016).

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	SI
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

È stato studiato l'effetto di uno smalto fotopolimerizzato sulle diverse proprietà della resina acrilica (AR) per protesi oculari sottoposte ad invecchiamento accelerato.

Quaranta dischi sono stati divisi in 4 gruppi: N1 AR senza smalto (G1); AR incolore senza smalto (G2); N1 AR con smalto (G3); e AR incolore con smalto (G4). Tutti i campioni sono stati lucidati con carta vetrata (grana 240, 600 e 800). In G1 e G2, è stata utilizzata anche una carta vetrata a grana 1200. In G3 e G4, i campioni sono stati rivestiti con smalto MegaSeal. L'analisi delle proprietà di stabilità del colore, microdurezza, rugosità ed energia superficiale e saggi di microscopia a forza atomica, microscopia elettronica a scansione e spettroscopia a dispersione di energia sono stati eseguiti prima e dopo l'invecchiamento accelerato (1008 ore). I dati sono stati sottoposti all'ANOVA e al Tukey Test (p<0,05). I gruppi con smalto hanno mostrato un cambiamento di colore e rugosità statisticamente più elevati dopo l'invecchiamento. La microdurezza superficiale è notevolmente diminuita nei gruppi con smalto e aumentata nei gruppi senza smalto.

Conclusioni e commenti

L'energia superficiale è aumentata dopo l'invecchiamento, indipendentemente dalla procedura di lucidatura. Tutti i gruppi hanno mostrato un aumento delle irregolarità superficiali. Lo smalto fotopolimerizzato è un trattamento superficiale inadeguato per AR per le protesi oculari e ha



influenzato la stabilità del colore, la rugosità e la microdurezza. L'invecchiamento accelerato ha interferito negativamente con le proprietà delle resine e tutti i gruppi hanno mostrato un aumento delle irregolarità superficiali.

- **Quality of life and visual perception in children and young adults with anophthalmia and microphthalmia treated with ocular prosthesis**, Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus (2019).

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	NO
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

In questo studio è stata valutata la qualità della vita (HRQoL) correlata alla qualità della vista (VRQoL) ed ai problemi percettivi visivi (VPPs) tra pazienti con anoftalmia (A) e microftalmia (M) trattati con protesi oculari.

A questo studio hanno partecipato diciassette individui, età media 9 anni e range di età da 1,7 a 32,8 anni, affetti da anoftalmia e microftalmia unilaterale. Sono stati utilizzati quattro validi strumenti per misurare la qualità della vita e della vista (HRQoL e VRQoL):

- 1) PedsQL: autovalutazione fisica e psicosociale (funzionamento emotivo, sociale e scolastico) (> o = a 5 anni) o valutazione con delega dei genitori (2-18 anni);
- 2) CVFQ (< o = a 7 anni);
- 3) EYEQ (> o = a 8 anni);
- 4) VFQ – 25 (> o = a 21 anni).

I problemi di percezione visivi (VPPs) sono stati valutati in base all’anamnesi.

I pazienti affetti da A e M e i loro genitori hanno ottenuto punteggi bassi di HRQoL rispetto ai controlli (Punteggio totale PedsQL: 60,9; 69,6 vs 83,0; 87, 61; P < 0,0001). Non è stata trovata alcuna differenza tra bambini e genitori, tuttavia, i genitori tendevano a sottovalutare lo stato emotivo dei loro figli. I bambini A/M con acuità visiva subnormale (VA, ft <= 20/32, logMAR >=0.026). CVFQ e EYEQ non hanno mostrato differenze nella VR-QoL tra i bambini affetti da A/M ed i controlli o i bambini con VA subnormale. 8/12 bambini A/M hanno mostrato VPP in una o più aree rispetto a 4/118 controlli (P<0,0001).

Conclusioni e commenti

Gli individui A/M hanno una HR-QoL scarsa e un aumento dei VPP. Non è stata trovata alcuna differenza nella qualità della vita tra bambini e genitori, anche se i bambini tendevano a ottenere punteggi più bassi nel benessere emotivo. Gli individui con A/M che hanno una visione subnormale hanno valutato una capacità significativamente inferiore in ambiente scolastico.

Questi problemi trascurati chiariscono la necessità di un esame approfondito, di una valutazione individuale seguita da un trattamento e da un supporto appropriati per i bambini con diagnosi di A/M trattati con protesi oculari.

▪ **Color stability of the artificial iris button in an ocular prosthesis before and after acrylic resin polymerization, Contact Lens & Anterior Eye (2015)**

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	SI
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

In questo studio sono stati valutati gli effetti della tecnica di fabbricazione della protesi oculare e della vernice sulla stabilità del colore del bottone dell'iride artificiale prima e dopo la polimerizzazione della resina incolore. Sono stati realizzati sessanta campioni che simulavano occhi artificiali, inclusi 30 campioni di colore blu e 30 campioni con iridi artificiali color seppia. Sono stati realizzati dieci campioni per ciascuna delle tre tecniche (cioè, convenzionale, cappuccio prefabbricato e pittura invertita) per ciascun colore. Il colore del bottone dell'iride artificiale è stato misurato mediante spettrofotometria a riflessione con il sistema CIE L\*a\* b\* prima e dopo la polimerizzazione della protesi (resina incolore). I dati sono stati valutati mediante l'analisi della varianza (ANOVA) e il test Tukey, significativamente diverso (HSD) ( $\alpha=0,05$ ). Tutti i campioni hanno mostrato variazioni di colore. I campioni realizzati con la tecnica del cappuccio prefabbricato hanno mostrato i valori di variazione cromatica più elevati per entrambi i colori ( $P<.05$ ). La tecnica di pittura invertita ha mostrato i valori di cambiamento di colore più bassi per le iridi artificiali color seppia ( $P<.05$ ). Le iridi artificiali color seppia hanno mostrato valori di cambiamento di colore inferiori rispetto alle iridi artificiali di colore blu per entrambe le tecniche ( $P<.05$ ).

Conclusioni e commenti

La tecnica utilizzata per ottenere la protesi oculare ha influito significativamente sulla stabilità del colore dell'iride artificiale per ogni tonalità di colore e la tecnica convenzionale e la tecnica pittorica invertita sono state considerate clinicamente accettabili per il colore seppia.



- **Manufacture of a high definition ocular prosthesis**, British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 56 (2018).

a) <i>I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
b) <i>I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
c) <i>I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
d) <i>La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
e) <i>Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
f) <i>I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
g) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

La deturpazione associata a enucleazioni ed eviscerazioni può avere notevoli impatti fisici, sociali ed emotivi su un paziente. Ben il 18% dei pazienti che indossano protesi orbitali soffre di depressione clinica e ansia e un ulteriore 21% ha riferito di evitare di essere visti in pubblico. La soddisfazione dopo il trattamento è maggiore per i pazienti che sentono che la loro protesi è impercettibile agli altri, e ciò non è correlato alla natura dell'operazione o al tipo di dispositivo utilizzato. Il metodo di produzione descritto in questo studio utilizza la fotografia digitale e la stampa per creare protesi accurate.

Una fotocamera reflex digitale a obiettivo singolo è impostata con bilanciamento del bianco personalizzato. Viene scattata una fotografia digitale dell'occhio sano (con una scala di misurazione) in formato raw, assicurandosi che l'intera iride sia in vista senza sovrapposizioni palpebrali. Si fotografano nove posizioni dello sguardo, poi una di una carta grigia al 18% con le stesse impostazioni della fotocamera. Le immagini vengono importate nel software di editing (Adobe Photoshop CC), abbinata al colore ed esposte utilizzando la carta grigia al 18% (con i riflessi del flash rimossi), quindi vengono unite per creare una vista sclerale più ampia.

Questa immagine viene stampata su carta speciale a base di colla utilizzando una stampante a getto d'inchiostro con calibrazione del colore e viene abbinata immediatamente all'occhio sano del paziente per garantire l'accuratezza del colore, delle dimensioni e dei dettagli.

Si prende un'impronta e si realizza un modello in cera per adattarlo al contorno dell'occhio sano quindi si muove l'iride e l'unità corneale nella posizione corretta. Si leviga il modello in cera, si mette in una fiaschetta e si imballa in acrilico bianco, prima di lavorarlo, sgonfiarlo e ritagliare l'iride alla dimensione corretta (riducendo la sclera di 1 mm). Quindi si lucida la protesi e si rimette nella muffola.

Si appoggia la stampa adesiva sul guscio acrilico utilizzando una penna laser per garantire il posizionamento accurato della pupilla. La stampa viene adattata, ritagliata e verniciata con fotopolimerizzazione prima di posizionarla in una scatola luminosa. Infine, si dipinge con resina acrilica a polimerizzazione a freddo e si rimette nella lightbox.

Durante la fase successiva, la protesi viene nuovamente elaborata utilizzando un pacchetto di prova e acrilico super trasparente, quindi smontata, rifinita e lucidata ancora una volta.

L'imaging digitale viene utilizzata per sostituire la sola pittura dell'iride e vengono utilizzate fotografie dell'intero occhio, ciò consente di replicare bordi più nitidi tra le strutture oculari.

Conclusioni e commenti

Il processo di fabbricazione ha dei limiti. L'unione delle immagini richiede tempo fino a quando la tecnica non viene padroneggiata, il processo stesso può occasionalmente influenzare il colore e l'ombra desiderati e la carta adesiva crea piccole pieghe sui bordi del guscio acrilico.

I vantaggi del metodo sono che è semplice e riproducibile. Può essere utilizzato preventivamente prima dell'operazione e da pazienti con malattie croniche. Tale metodo garantisce che l'immagine stampata sia incapsulata all'interno dell'acrilico e quindi rimanga nella posizione corretta e non si degradi

- **Prosthetic rehabilitation of a serving soldier with custom made ocular prosthesis**, Med J Armed Forces India (2015).

<i>a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
<i>b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
<i>c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

La perdita di un occhio può essere una conseguenza di carcinoma, trauma, oftalmia simpatica, occhio cieco doloroso o difetti congeniti. La gestione chirurgica per curare tali malattie prevede uno degli approcci a seconda della gravità della situazione che include l'eviscerazione, l'enucleazione , o exenteration.

Il difetto oculare creato dopo l'intervento chirurgico rende un individuo sfidato dal punto di vista funzionale ed estetico. La riabilitazione del difetto oculare con una protesi oculare su misura migliora l'accettazione sociale, la psicologia e la fiducia in se stessi nell'individuo. La riproduzione del colore, delle dimensioni, del contorno e dell'orientamento naturali in una protesi oculare dona un aspetto simile alla vita è una sfida per un protesista.

In questo studio viene valutato un case report in cui si descrive una tecnica digitale di fabbricazione di protesi oculari su misura che si avvicina strettamente all'occhio naturale per dare ottimi risultati estetici.

Un paziente di sesso maschile di 35 anni si è presentato all'OPD dentale lamentando un aspetto antiestetico del viso e la mancanza dell'occhio destro. L'anamnesi ha rivelato l'enucleazione dell'occhio destro 6 mesi fa dopo una lesione da arma da fuoco. All'esame, l'alveolo anoftalmico è completamente guarito, conserva l'attività muscolare dei muscoli circostanti, è stato progettato per fabbricare una protesi oculare su misura.

In prima istanza viene eseguita la creazione di impressioni, si realizza il modello della sclera in cera, si effettua l'acrilizzazione del grezzo sclerale ed in ultimo la personalizzazione utilizzando una fotografia digitale.

In ultima istanza la protesi viene inserita e controllata per qualsiasi disagio durante la chiusura e l'apertura degli occhi, al paziente inoltre vengono fornite tutte le istruzioni per la rimozione e l'inserimento della protesi. Il paziente viene richiamato dopo 24 ore, 48 ore, 1 settimana e 6 mesi dopo l'intervento.

Conclusioni e commenti

Il risultato post-operatorio ha mostrato una riabilitazione di successo, efficiente in termini di tempo ed estetica del difetto oculare con un aspetto quasi normale del paziente.

▪ **Psychosocial impact on anophthalmic patients wearing ocular prosthesis**, Int J Oral Maxillofac Surg (2013).

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	SI
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Lo scopo di questo studio era valutare il miglioramento della consapevolezza psicosociale dei pazienti anoftalmici portatori di protesi oculari e la sua relazione con le caratteristiche demografiche, i fattori di perdita/trattamento, l'attività sociale e la relazione tra professionista e paziente.



Presso il Centro di Oncologia Orale della scuola odontoiatrica degli autori dal gennaio 1998 al novembre 2010 sono state condotte indagini che includevano un modulo per la valutazione del pattern psicosociale con 40 pazienti anoftalmici riabilitati con protesi oculari.

Il miglioramento della consapevolezza psicosociale è stato valutato confrontando la percezione di alcuni sentimenti riportati nel periodo della perdita degli occhi e attualmente. I test di Wilcoxon sono stati applicati per confrontare la percezione dei pazienti tra i periodi. I test  $\chi^2$  sono stati utilizzati per valutare la relazione tra il miglioramento della consapevolezza psicosociale e le variabili dello studio. Inoltre, il modello di regressione logistica ha misurato questa relazione con la misura dell'odds ratio.

Conclusioni e commenti

I sentimenti di vergogna, timidezza, preoccupazione di nascondere, tristezza, insicurezza e paura sono stati significativi per il miglioramento della consapevolezza psicosociale. Si è concluso che i pazienti anoftalmici che indossano una protesi oculare hanno un miglioramento significativo della consapevolezza psicosociale dopo la riabilitazione.

▪ **Recommendations for post-adaption care of an ocular prosthesis: A review**, Contact Lens and Anterior Eye (2015).

a) I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione	SI
b) I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione	SI
c) I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo	SI
d) La progettazione dello studio è stata appropriata	SI
e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo	SI
f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi	SI
g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi	SI

Tentativi di recupero estetico dopo la perdita oculare sono avvenuti fin dall'antichità, una volta ci sono riferimenti di diversi materiali usati fin dalle civiltà egizia, azteca, romana e inca. Attualmente, i materiali utilizzati per la fabbricazione delle protesi oculari sono il vetro criolitico e, principalmente, il polimetilmetacrilato (resina acrilica). Oltre a questi due materiali, il silicone viene utilizzato anche nelle protesi che ricoprono porzioni facciali, ovvero protesi oculopalpebrali. Le protesi oculari devono essere realizzate singolarmente, con materiali che permettano un corretto modellamento della cavità, che si traduca in un corretto adattamento della protesi e comfort per il paziente, e dovrebbero essere rifiniti con materiali che offrano una buona stabilità dimensionale in modo da ottenere una buona ritenzione, protezione ai tessuti rimanenti ed estetica gradevole lungo l'uso. D'altra parte, le protesi provvisorie possono essere installate anche nei pazienti subito dopo l'intervento chirurgico, quando c'è tolleranza, con l'obiettivo di migliorare l'aspetto. Le protesi

immediate sembrano non influenzare la chiusura della ferita, né la qualità delle successive protesi permanenti.

Oltre alla fabbricazione manuale citata in precedenza, il fabbricante può anche utilizzare tecniche moderne, come la progettazione assistita da computer e la produzione assistita da computer e la modellazione rapida di prototipi, mirando alla fabbricazione di protesi personalizzate stampate in 3D. Questa tecnica sostituisce la fase di stampaggio con l'obiettivo di ridurre gli errori causati dal materiale da impronta e di risparmiare tempo clinico.

L'assenza di contenuto oculare rende la muscolatura periorbitale ipofunzionale e fabbricata individualmente, e protesi oculari ben adattate aiutano a recuperare il tono muscolare del muscolo orbicolare dell'occhio, una volta che queste protesi consentono un buon adattamento nella cavità e sul muscolo, migliorandone la mobilità. Oltre a questo miglioramento fisiologico, le protesi soddisfacenti hanno anche un impatto sugli aspetti emotivi poiché i pazienti diventano depressi dopo la perdita del contenuto oculare e si sentono meglio con il restauro protesico a causa del miglioramento dell'aspetto.

Gli occhi sono la struttura più evidente del viso e la loro perdita provoca una fragilità psicologica dei pazienti. Vergogna, imbarazzo, preoccupazione di nascondersi, insicurezza e paura sono riportati come sentimenti significativi dopo l'intervento chirurgico. Ahm, Lee e Yoon, (2010) affermano che la rimozione degli occhi provoca un effetto così devastante nel paziente che alcuni di loro sviluppano l'antropofobia, che è la paura di incontrare nuove persone o nuovi ambienti. Gli stessi autori hanno studiato la presenza di ansia e depressione in individui anoftalmici e in individui con entrambi gli occhi sani e hanno riscontrato risultati peggiori a coloro che hanno subito perdite oculari. Affermano che il sentimento negativo dei pazienti riguardo alle relazioni interpersonali provoca stress fisico e mentale che si traducono in instabilità emotiva. È importante ricordare che l'ansia rappresenta un rischio per la salute e di conseguenza per la qualità della vita, poiché gli individui ansiosi sembrano essere maggiormente soggetti a segnalare peggiori condizioni di salute, dolore, limitazione per le attività quotidiane, limitazione per la salute fisica e mentale, problemi con la vitalità e il sonno, così come una maggiore tendenza al consumo di tabacco, alcolismo, sedentarietà e obesità.

Goiato et al. (2013) hanno scoperto nel loro studio che le protesi oculari causano un'influenza positiva nelle relazioni personali dei pazienti e che questo fatto può essere associato al miglioramento psicologico insieme all'uso della protesi. Pertanto, è possibile affermare che il restauro protesico ha avuto un ruolo fondamentale nel recupero dell'identità personale dei pazienti e nel loro reinserimento nella società. Un modo per ridurre l'impatto psicologico causato dalla perdita oculare consiste nell'accorciare l'intervallo tra l'intervento chirurgico e la riabilitazione.

Dopo la riabilitazione protesica, i pazienti affrontano la sfida del mantenimento e della cura della propria protesi. Gli occhi artificiali devono essere lavati due/tre volte al giorno con acqua pulita, rimossi durante il sonno notturno, e il paziente deve tornare a fare un controllo tecnico ogni sei mesi per lucidare la protesi, che prevengono l'accumulo di proteine e batteri sulla superficie della protesi. Song, Oh e Baek (2006) hanno scoperto nel loro studio che la maggior parte dei pazienti non sapeva come disinfettare le proprie protesi, ciò che dimostra un fallimento dei professionisti nel loro orientamento ai pazienti. Gli stessi autori affermano anche che i pazienti dovrebbero essere ben orientati su come maneggiare e pulire le loro protesi per ridurre l'incidenza della congiuntivite.

Conclusioni e commenti

I difetti oculari possono essere congeniti o acquisiti e possono causare un impatto psicologico negativo che si riflette direttamente sulla qualità della vita. Le protesi oculari funzionano come strumento per recuperare la fiducia in sé stessi dei pazienti e consentire miglioramenti della loro convenienza sociale. Cure specifiche sono necessarie per il mantenimento della protesi e per la salute dei tessuti.

▪ **Custom-Made Ocular Prosthesis for Atrophic Anophthalmic Cavity**, J Protesi Dent, 1996.

a) <i>I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
b) <i>I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
c) <i>I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI
d) <i>La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
e) <i>Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
f) <i>I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
g) <i>I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

La protesi oculare è una modalità di protesi facciale che agisce sulla riparazione di perdite o deformità del globo oculare. Le riabilitazioni protesiche destinate a cavità anoftalmiche che hanno subito una retrazione cicatriziale rappresentano una sfida in fase di realizzazione poiché spesso necessitano di essere ridotte per atrofia della cavità e contemporaneamente necessitano di avere un buon aspetto estetico per quanto riguarda il contorno e l'iride artificiale. Questo rapporto clinico descrive la riabilitazione protesica oculare di un uomo di 77 anni con cavità atrofica anoftalmica a causa della perdita indotta da herpes zoster.

Conclusioni e commenti

Il trattamento si è concentrato sul comfort e sull'adattamento durante l'uso, sulla ritenzione e sull'aspetto estetico soddisfacenti e sulla cura per ottenere la chiusura totale dell'occhio mentre si indossa la protesi oculare.

▪ **Can the onset of orbital cancer be the result of a prosthetic eye?**, Acta Otorinolaringoiatria Ital. 2017

a) <i>I dati si riferiscono al dispositivo oggetto della valutazione</i>	SI
b) <i>I dati si riferiscono a un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi oggetto della valutazione</i>	SI
c) <i>I dati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo</i>	SI

<b>PROTESI OCULARE</b>	Revisione: 00
<b>“Valutazione Clinica”</b>	Pag. 23 di 24

<i>d) La progettazione dello studio è stata appropriata</i>	SI
<i>e) Gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo</i>	SI
<i>f) I dati possono considerarsi matematicamente significativi</i>	NO
<i>g) I dati possono considerarsi clinicamente significativi</i>	SI

L'exenteration orbitale è una procedura deturpante eseguita per infezioni orbitali non responsivi e per il controllo di tumori benigni ricorrenti e tumori maligni derivanti dalle palpebre (carcinoma basocellulare, carcinoma squamocellulare, melanoma maligno congiuntivale), ghiandole lacrimali (carcinoma adenoide cistico) o seni circostanti.

In casi estremamente rari l'uso di una protesi oculare dopo l'enucleazione può portare a tumori dell'orbita anoftalmica. In questo studio viene riportato il caso di un uomo di 54 anni con enucleazione dell'occhio sinistro a causa di eventi ricorrenti di distacco di retina, con insorgenza, dopo 30 anni, di un carcinoma epidermoide invasivo a rapida crescita. Viene esaminata la letteratura per valutare la rarità dell'evento, il tempo di insorgenza dopo l'enucleazione, i trattamenti e gli esiti. Il caso in questione illustra la gestione della patologia e sottolinea la necessità di un attento esame dell'alveolo anoftalmico e della protesi oculare per individuare eventuali irregolarità o danni sulla sua superficie anche dopo exenteration non eseguita per malattia maligna.

#### Conclusioni e commenti

È necessario un follow-up a lungo termine perché questo tumore potrebbe verificarsi a lunghi periodi di tempo dopo l'enucleazione.

## **6. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA**

A conclusione del processo di valutazione clinica, il FABBRICANTE può affermare che i dispositivi medici su misura PROTESI OCULARE soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, sono adatti a fornire le prestazioni conformemente alla destinazione d'uso loro attribuita e sono sicuri.

La valutazione clinica è stata eseguita tramite ricerca di dati disponibili nella letteratura scientifica, dal momento che questa tipologia di dispositivi è ormai di uso consolidato in ambito clinico da numerosi decenni. Dagli studi raccolti non sono emerse criticità o preoccupazioni relativamente alla sicurezza dei materiali impiegati per la fabbricazione dei dispositivi, che hanno dimostrato di essere biocompatibili e di non essere a oggi correlabili a patologie o a effetti a medio-lungo termine.

Dagli studi esaminati un aspetto che necessita di una particolare attenzione riguarda l'importanza di un sostegno psicologico per tutti i pazienti utilizzatori di protesi oculare, in particolar modo pazienti pediatriche, poiché l'utilizzo di tale dispositivo e delle problematiche relative ha un impatto fondamentale sulla qualità della vita dei pazienti.

Inoltre, in alcuni studi si ritiene necessario evidenziare problematiche relative all'utilizzo ed alla produzione di protesi oculari, nello specifico risulta opportuno porre l'attenzione sull'utilizzo



inadeguato dello smalto fotopolimerizzato per le resine acriliche e soprattutto risulta necessario mantenere costante un controllo continuo della protesi così da evitare problemi legati all'invecchiamento del dispositivo e problematiche di natura patologica. Una modalità efficace richiede un follow-up a lungo termine.

I dispositivi in esame sono adatti a fornire le prestazioni conformemente alla destinazione d'uso loro attribuita dal fabbricante, sia per forma sia per scelta dei materiali impiegati. I materiali costituenti sono scelti e selezionati sulla base delle proprietà meccaniche e di biocompatibilità, negli studi non sono stati infatti evidenziate problematiche legate alla biocompatibilità.

Eventuali indicazioni e avvertenze riportate dal FABBRICANTE all'interno delle istruzioni per l'uso.

Il FABBRICANTE ha attuato tutte le misure necessarie per la raccolta dei dati e delle informazioni necessarie per l'aggiornamento della valutazione clinica.

### **Rapporto benefici-rischi**

Tramite la valutazione clinica si conferma il rapporto benefici-rischi inizialmente valutato, potendo quindi dichiarare che i benefici adottati dai dispositivi sono di molto superiori ai rischi considerati.

### **Follow-up clinico post-commercializzazione**

Dalla valutazione clinica effettuata non sono emerse motivazioni tali da giustificare l'attuazione di un nuovo PMCF (follow-up clinico post-commercializzazione), infatti le prestazioni, la sicurezza, i rischi e i benefici si considerano sufficientemente indagati e analizzati.

Tuttavia, dal momento che la valutazione clinica viene continuamente aggiornata con i dati provenienti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dal processo di gestione dei rischi, la necessità di attuazione di un PMCF può manifestarsi in qualsiasi momento, qualora fosse necessario si applica quindi quanto previsto nel Piano di sorveglianza post-commercializzazione con la preparazione di un Piano PMCF che darà seguito a un Report PMCF, successivamente utilizzato per aggiornare la valutazione clinica e, se del caso, la gestione dei rischi.

## **7. GRUPPO DI VALUTAZIONE**

Il gruppo di valutazione è composto dal GL 3D Prototipazione rapida del progetto “DM su misura: valutazione clinica e applicazioni digitali” e dai seguenti valutatori esperti: Riccardo Dainese, Eumed S.r.l.; Arianna Moro, Eumed S.r.l.; Sandro Storelli, Osservatorio Biomedicale Veneto.

La presente valutazione è suscettibile di aggiornamenti e integrazioni a cura degli operatori interessati. L'elaborazione, basata particolarmente su dati pubblici, può costituire – per l'impresa fabbricante interessata – base per la valutazione clinica del DM, che andrà aggiornata e integrata con dati di provenienza interna. Ugualmente, andrà aggiornata e integrata la composizione del gruppo di lavoro.