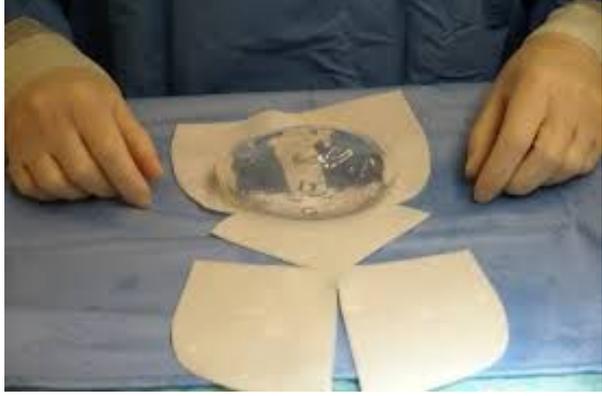




RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
130	22/01/2020	Chirurgia plastica ricostruttiva e microchirurgica, AOUC

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
Braxon®			
Nome generico			
Matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno			
Nome fabbricante			
Medical Biomaterial Products GmbH			
Nome fornitore			
DECOMed srl			
RDM	REF		
1120966	BRX06S		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	12/09/2013	III	NO
CND			
P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE			
Campo di applicazione			
Chirurgia mammaria			
Paziente target			
Ricostruzione mammaria in pazienti neoplastiche tramite tecnica One-Step.			
Indicazione d'uso			
BRAXON® è indicata per la ricostruzione mammaria One-Step con salvaguardia del muscolo gran pettorale. La matrice pre-sagomata permette di avvolgere completamente l'impianto mammario e di posizionarlo direttamente sopra il muscolo gran pettorale con alcuni punti di sutura transfissi. Questa tecnica chirurgica è atta a mantenere integro il muscolo gran pettorale al fine di evitare complicanze post-operatorie dovute al disinserimento del muscolo dalla sua naturale posizione.			
Principali competitor			
Attualmente la popolazione target viene trattata mediante tecniche di ricostruzione mammaria che prevedono l'utilizzo di materiale eterologo (protesi/espansori/mesh/membrane), materiale autologo (lambi/innesti o lipofilling) o entrambi. La ricostruzione di tipo eterologa prevede o l'inserimento di un corpo estraneo generalmente in due fasi chirurgiche (espansore tissutale e, successivamente, protesi definitiva) o una ricostruzione immediata (One-Step) con protesi definitiva. In quest'ultimo caso esiste la possibilità di utilizzare delle reti protesiche di titanio (es. TiLoop Bra® o TiLoop Bra Pocket®) o matrici dermiche acellulari (ADM).			

Dettagli tecnologici

Descrizione
Braxon® è una matrice di collagene non cross-linked ricavata da derma suino, completamente biocompatibile e anallergica, sottoposta a procedimenti di deantigenazione enzimatica per eliminarne il rischio di rigetto xenogenico. La sua forma presagomata consente l'avvolgimento completo della protesi mammaria.
Elementi di innovazione
La completa copertura in matrice collagenica presenta diversi vantaggi: 1. Permette di "nascondere" all'organismo la presenza del silicone limitando il rischio di fibrosi capsulare peripotesica; 2. Consente la riduzione



degli spazi morti tramite capitonnage, riducendo quindi il rischio di sviluppare accumuli di siero post-operatorio tra matrice e flap chirurgico che porterebbero inevitabilmente al riassorbimento della matrice; 3. Assicura la distribuzione del peso della protesi mammaria in silicone. La struttura a "sacchetto" garantisce la sospensione del peso dell'impianto attraverso l'ancoraggio dello stesso al muscolo gran pettorale e ai tessuti circostanti della camera mammaria; inoltre la matrice ha una struttura continua che ne limita l'elasticità, impedendo la discesa dell'impianto. In tal modo la protesi non grava al polo inferiore e di conseguenza si riduce il rischio di necrosi, di eccessiva ptosi post-operatoria e il noto fenomeno dello scivolamento dell'impianto più in basso rispetto al solco sottomammario (bottoming out).

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca in letteratura, condotta il 16 Luglio 2020 con le parole <<(dermal AND matrix AND prepectoral AND breast) OR braxon>> ha selezionato 92 articoli dei quali solo 11 [1-11] sono pertinenti alla valutazione dell'ADM per la ricostruzione del seno Braxon®. Le caratteristiche principali di questi studi sono riportate nella Tabella 1.

- Nel primo studio di Berna et al. [1] di tipo retrospettivo sono state utilizzate due tipologie di ADM Braxon®, le cui differenze riguardavano lo spessore e la presenza o meno di conservanti. Tra i due l'uso di Braxon® con spessore di 0,6 mm e senza conservanti ha portato solo a complicazioni minori. Nessuno dei pazienti ha riferito di provare dolore e sono stati ottenuti seni simmetrici e naturali con buona forma, ptosi e morbidezza.

- Maruccia et al. nel 2016 [2] ha pubblicato uno studio che aveva lo scopo di rivedere le tecniche di ricostruzione del seno in One-Step nelle pazienti anziane (età media: 72 anni), che sono state eseguite con espansori permanenti in posizione sottomuscolare (Gruppo A, n = 50), con ADM ad impianto anatomico sottomuscolare parziale (Gruppo B, n = 50) e con Braxon® ADM ad impianto anatomico con tecnica di risparmio muscolare (Gruppo C, n = 38). In quest'ultimo sono stati ottenuti i migliori risultati con i questionari EORTC per quanto riguarda la qualità della vita.

- Gli studi di Onesti et al. [3] e di Vidya et al. [4,5] sono di tipo prospettico e con criteri di inclusione identici (ad eccezione di BMI < 35 kg/m² [5]). In tutti gli studi i risultati in termini estetici sono stati soddisfacenti. In più la valutazione istologica ed ecografica ha mostrato una completa integrazione della matrice [3].

- Nello studio di Jafferbhoy et al. [6] è stato valutato che il BMI superiore a 30 kg/m² e ANC (*axillary nodal clearance*) erano significativamente associati (P = 0,011 e P = 0,018, rispettivamente) a complicanze postoperatorie nell'analisi univariata. Tuttavia, nell'analisi multivariata nessuno dei fattori era significativamente associato a complicanze postoperatorie. Le ricostruzioni bilaterali erano significativamente associate alla perdita dell'impianto (P = 0,018) nell'analisi univariata.

- Gli studi di Cattelani et al. [7] e Chandarana et al. [8] rispettivamente di tipo prospettico e retrospettivo non randomizzati hanno confrontato la procedura di ricostruzione mammaria pre-pettorale (PPBR) rispetto a quella sub-pettorale. Dai risultati è emerso che la PPBR ha comportato un dolore postoperatorio significativamente più basso e un recupero funzionale dell'arto superiore più rapido rispetto alla procedura sub-pettorale [7] e che fattori quali l'età superiore ai 50 anni (P = 0,037) e le ricostruzioni bilaterali (P = 0,0001) hanno avuto in generale un impatto significativo sul tasso di complicanze. La percentuale di perdita dell'impianto era più alta nelle donne con impianti bilaterali (P = 0,0001) [8].

- In altri due studi [9,10] sono stati raccolti i dati riguardanti invece pazienti che presentavano seni ptosici di grandi dimensioni che hanno condotto a buoni risultati dal punto di vista della valutazione della qualità della vita.

- Il recente studio di Chandarana et al. [11], con un totale di 406 ricostruzioni (18 bilaterali), ha mostrato che le complicanze maggiori erano significativamente più elevate in pazienti con un BMI elevato (P = 0,002), maggiore volume del seno asportato (P = 0,001), dimensioni dell'impianto maggiori (P = 0,005) e ANC (P = 0,002) nell'analisi univariata. Allo stesso modo, i pazienti con un BMI più elevato, un maggiore volume del seno asportato e dimensioni dell'impianto più grandi hanno mostrato una perdita dell'impianto significativamente maggiore. Nessuno dei fattori ha avuto un impatto significativo sulle principali complicanze o sulla perdita dell'impianto nell'analisi multivariata.



Tabella 1. Caratteristiche degli studi clinici che hanno valutato la matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno Braxon®.

Pazienti	Intervento	Comparator	Outcome	Autore (anno)
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria con BMI < 30 kg/m ² , no precedente radioterapia, peso < 600mg e strato sottocutaneo ben perfuso > 1 cm	Braxon® (n= 19)	-	A 30 giorni - Complicazioni maggiori: 3 (12%) - Complicazioni minori: 2 (8%)	Berna et al. 2014 [1]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria (età ≥ 65 anni)	Gruppo A (n= 50) Gruppo B (n = 50) Gruppo C con Braxon® (n= 38)	-	A 1 anno - Complicazioni postoperatorie: 12 casi (8,7%) di cui 4 casi nel gruppo A, 6 nel gruppo B e 2 nel gruppo C. - Aspetto estetico (scala VAS): gruppo A (media: 6), gruppo B (media: 8) e gruppo C (media: 9,8) - Nessuna significativa contrattura capsulare (grado IV) è stata rilevata in tutti e 3 i gruppi.	Maruccia et al. 2016 [2]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria con BMI < 30 kg/m ² , no precedente radioterapia, peso < 600mg e strato sottocutaneo ben perfuso > 1 cm	Braxon® (n=52)	-	A 1 anno - Aspetto estetico (VAS): media di 9 (da buono a eccellente) - Complicazioni post-operatorie: 5 casi - Nessuna significativa contrattura capsulare (grado III o IV)	Onesti et al. 2017 [3]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria con BMI < 30 kg/m ² , no precedente radioterapia, peso < 600mg e strato sottocutaneo ben perfuso > 1 cm	Braxon® (n=79)	-	Follow-up medio 17,9 mesi - Perdita dell'impianto: 2 casi (2,0%) - Complicazioni: ematoma (2,0%), deiscenza (3,0%), sieroma (5,0%) e necrosi (1,0%)	Vidya et al. 2017 [4]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria con BMI < 35 kg/m ² , no precedente radioterapia, peso < 600mg e strato sottocutaneo ben perfuso > 1 cm	Braxon® (n=51)	-	Follow-up mediano 16,4 mesi - Perdita dell'impianto: 1 caso (1,7%) - Complicazioni post-operatorie: sieroma (6,7%), deiscenza (1,7%) e necrosi (1,7%)	Vidya et al. 2017 [5]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria con volume < 550 cc e strato sottocutaneo	Braxon® (n=64)	-	Follow-up mediano di 9,98 mesi - Perdita dell'impianto: 6 (9,4%) - Complicazioni post-operatorie: sieroma (23,4%), eritema (29,6%), ematoma (6,2%), infezioni (6,2%), necrosi (3,1%) e deiscenza	Jafferbhoy et al. 2017 [6]



ben perfuso >1 cm			(1,6%).	
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria con età <75 anni, no radioterapia, BMI >30 kg/m ² , non fumatori e non comorbilità significative	PPBR con Braxon® (n=39)	Impianto subpettorale o espansore tissutale (n=45)	<ul style="list-style-type: none"> - Consumo analgesici al giorno 1 - Paracetamolo 30,8% vs 8.9%, ketoprofene 61,5% vs 66,7%, oppioidi 7,7% vs 24,4% (P=0,012) - Consumo analgesici al giorno 7 paracetamolo 12,8% vs 48.9%, ketoprofene 10,3% vs 24,4%, oppioidi 0% vs 0%, no farmaci 76,9% e 26,7% (P<0,001) - BPI-sf al giorno 1 17,56 [12,53-22,60] vs 44,11 [39,36-48,87] (P <0,001) - BPI-sf al giorno 7 8,23 [3,24-13,22] vs 21,96 [16,37-27,54] (P <0,001) - DASH (media, IC95%) 9,92 [4,13-15,72] vs 29,18 [24,10-34,26] (P <0,001) - Simmetria soddisfacente 81,25% vs 10,81% (P <0,001) - Periodo prima di tornare al lavoro 34,56 giorni vs 57,31 giorni (P <0.001) 	Cattelani et al. 2018 [7]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria	PPBR con Braxon® (n=71)	Impianti subpettorali (n=83)	<ul style="list-style-type: none"> Follow-up mediano di 11,8 mesi - Complicazioni maggiori correlate all'impianto: 5,4% vs 6,9% (P=n.a.) - Perdita dell'impianto: 4,2 vs 10,8 (P=0,29) 	Chandarana et al. 2018 [8]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria con ptosi (grado II e III), peso†>600mg ed BMI > 30 kg/m ² e strato sottocutaneo ben perfuso > 1 cm	Braxon® (n=8)	-	<ul style="list-style-type: none"> Follow-up mediano di 2,6 anni - Dolore medio post-operatorio (VAS): 4,1±0,8 - Complicazioni post-operatorie: deiscenza minima della ferita (1 caso) 	Onesti et al. 2020 [9]
Pazienti con seni ptotici di grandi dimensioni sottoposte a ricostruzione mammaria	Braxon (n=19)	-	<ul style="list-style-type: none"> Follow-up mediano di 23,2 mesi - Complicazioni: sieroma (n=1) e deiscenza (n=2) 	Maruccia et al. 2020 [10]
Pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria	Braxon® (n=324)	-	<ul style="list-style-type: none"> Follow-up mediano di 9,7 mesi - Perdita dell'impianto: 4,9% a 90 giorni - Complicazioni: 28,6%, di cui maggiori (15,3%) e minori (13,3%) 	Chandarana et al. 2020 [11]

Abbreviazioni: VAS, scala visuo-analogica; DASH, Disabilities of the Arm; BPI-sf, Brief Pain Inventory -Short Form; n.a., not available; PPBR, ricostruzione mammaria pre-pettorale; BMI, indice di massa corporea.

†peso stimato alla mastectomia.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito: <https://clinicaltrials.gov/>, con la parola chiave <<braxon>>, ultimo accesso 9 Luglio 2020, non ha prodotto nessun risultato.

Linee guida

Un recente articolo [12] ha confrontato un totale di 10 linee guida per la ricostruzione mammaria. Fra queste solo quattro si riferiscono alle ADM. Le linee guida AHS (Alberta Health Services) e CCO (Cancer Care Ontario) identificano i benefici e i rischi della ricostruzione basata su impianti assistiti da ADM ed evidenziano che ogni caso



dovrebbe essere preso in considerazione su base individuale [13,14]. Per pazienti selezionati, l'utilizzo di ADM è ideale per le procedure dirette dell'impianto in quanto dà buoni risultati estetici e un minor rischio di mal posizionamento dell'impianto. L'ASPS (American Society of Plastic Surgeons) riconosce che, mentre l'ADM sta aumentando in popolarità, i rischi associati all'ADM, vale a dire il fallimento della ricostruzione a causa di infezione, devono ancora essere presi in considerazione quando si selezionano i candidati appropriati [15]. La BAPRAS (British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons) suggerisce che l'ADM dovrebbe essere disponibile in una banca di impianti ma non assume una posizione esplicita sul suo ruolo [16].

Nel 2019 è stata pubblicata una guida di consenso congiunta di chirurghi ricostruttivi mammari e plastici inglesi, europei e statunitensi con lo scopo di definire i criteri clinici e di qualità per la tecnica pre-pettorale, compresi la selezione dei pazienti e gli esiti postoperatori e di suggerire un approccio tecnico standardizzato per questa tecnica [17]. In generale, l'indicazione principale per questa tecnica è la ricostruzione immediata del seno a seguito di mastectomia per cancro o per interventi chirurgici di riduzione del rischio. È anche molto utile nella chirurgia di revisione del seno, in particolare per correggere la deformità dell'animazione e la contrattura capsulare.

La selezione dei pazienti è importante, poiché la presenza di fattori di rischio è associata a eventi avversi. In particolare, è destinata, ad esempio, in pazienti con uno stile di vita attivo come gli atleti che preferiscono mantenere la funzione della spalla ed evitare danni ai muscoli della parete toracica e in generale a pazienti in forma e in salute, senza comorbidità importanti o ben controllate, BMI <35 kg/m², nessun danno di radioterapia precedente e con tumore resecabile. Mentre vi è un aumentato rischio di complicanze perioperatorie in presenza di BMI elevato (<40), diabete mellito scarsamente controllato, immunosoppressione e precedenti danni da radiazioni; queste condizioni possono essere considerate controindicazioni.

Analisi di costo-efficacia

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 16 Luglio 2020 con la parola chiave <<(cost[titl] OR economic[titl]) AND (dermal AND matrix AND prepectoral AND breast) OR braxon>> ha condotto a 16 risultati di cui solo uno è pertinente all'analisi costo-efficacia di Braxon® [7]. Dalla valutazione, limitatamente allo studio sopradescritto, risulta che i costi ospedalieri di PPBR, rispetto alla procedura subpettorale in 2 fasi, sono inferiori (€6.080 vs. €6.835). Anche la ricostruzione con risparmio muscolare è vantaggiosa rispetto alla chirurgia DTI (direct-to-implant) sottomuscolare e questo è particolarmente evidente quando si analizza l'asimmetria dopo la ricostruzione che richiede un'operazione controlaterale supplementare (PPBR, €6.080 vs DTI + simmetrizzazione, €6.142), mentre la PPBR è molto meno incline a richiedere un intervento chirurgico supplementare. La PPBR mantiene un forte vantaggio in termini di qualità della vita anche quando si confrontano le procedure di risparmio muscolare con DTI sottomuscolari che non richiedono operazioni supplementari, nonostante il suo costo più elevato (€6.080 vs €3.964, rispettivamente). In conclusione, la ricostruzione mammaria pre-pettorale con ADM è economicamente vantaggiosa, sebbene studi futuri dovrebbero definire meglio il suo rapporto di costo-efficacia [7].

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

L'utilizzo di Braxon® consente di ridurre i tempi d'intervento prevedendo un solo ricovero del paziente, senza la necessità di un secondo intervento chirurgico per la sostituzione dell'espansore muscolo-cutaneo. L'integrità della muscolatura potrebbe determinare un miglior recupero in termini di funzionalità motoria e una riduzione del dolore legato allo stretch muscolare. Da considerare anche il risparmio del costo dell'espansore mammario (circa 500 euro).

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
Braxon® (Medical Biomaterial Products)	2.500-2.900*	2.500-2.900		informazione riservata



GmbH)				
-------	--	--	--	--

*Fonte dato: Portale ESTAR (IVA escl.). Ultimo accesso: 17/07/2020.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
TiLOOP Bra® 16 g/mq Extralight – Medium o Large (Ref 6000637-638) (PFM MEDICAL TITANIUM GMBH)	837,29*	1.674,58†
TiLOOP Bra Pocket® 16 g/mq Extralight – Large (Ref 6001387) (PFM MEDICAL TITANIUM GMBH)	1.950*	1.950

*Fonte dato: Portale ESTAR (IVA escl.). Ultimo accesso: 17/07/2020.

†Per la completa copertura della protesi è necessario suturare due reti.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
174.9 - Tumori maligni della mammella (della donna), non specificata	85.34 - Altra mammectomia sottocutanea monolaterale 85.53- Impianto di protesi monolaterale	258 - Mastectomia totale per neoplasie maligne senza c	3.341

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
130	22/01/2020	Chirurgia plastica ricostruttiva e microchirurgica, AOUC
Tecnologia in valutazione		
Braxon®, matrice dermica acellulare per la ricostruzione del seno.		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
<p>BRAXON® trova indicazione nella chirurgia mammaria per una ricostruzione prepettorale in tempo unico dopo mastectomia grazie alla sua forma presagomata che consente l'avvolgimento completo della protesi mammaria. A differenza delle tradizionali tecniche ricostruttive con espansore o impianto definitivo, la protesi mammaria non viene posizionata in un piano sottomuscolare e questo permette di mantenere integro il gran pettorale, senza disinserirlo o scollarlo. La funzionalità anatomica del gran pettorale è così mantenuta inalterata e in questo modo la paziente presenterebbe migliori percentuali di recupero e minore dolore post-operatorio [7,9]. Le complicanze correlate al distacco del muscolo gran pettorale dovrebbero risultare ridotte, ma a conferma di ciò mancano studi controllati con le tecniche tradizionali.</p> <p>Per quanto riguarda il confronto tra tecniche diverse di ricostruzione mammaria (prepettorale vs sub pettorale, one-stage vs two-stage) ed il conseguente confronto tra dispositivi differenti (es. reti sintetiche vs reti biologiche), si auspica la redazione di una linea di indirizzo che valuti criticamente la letteratura più autorevole pubblicata in materia [19-21] ed esamini la sua trasferibilità alla Regione Toscana. Nel frattempo BRAXON viene messo a disposizione come opzione fruibile da parte delle strutture della nostra regione (parere favorevole).</p>		



Data di redazione della scheda

21/07/2020

Data di revisione della scheda

-

BIBLIOGRAFIA

1. Berna G, Cawthorn SJ, Papaccio G, et al. Evaluation of a novel breast reconstruction technique using the Braxon® acellular dermal matrix: a new muscle-sparing breast reconstruction. *ANZ J Surg.* 2014;87(6):493-498. doi:10.1111/ans.12849
2. Maruccia M, Mazzocchi M, Dessy LA, et al. One-stage breast reconstruction techniques in elderly patients to preserve quality of life. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2016;20(24):5058-5066
3. Onesti MG, Maruccia M, Di Taranto G, et al. Clinical, histological, and ultrasound follow-up of breast reconstruction with one-stage muscle-sparing "wrap" technique: A single-center experience. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2017;70(11):1527-1536. doi:10.1016/j.bjps.2017.06.023
4. Vidya R, Masià J, Cawthorn S, et al. Evaluation of the effectiveness of the prepectoral breast reconstruction with Braxon dermal matrix: First multicenter European report on 100 cases. *Breast J.* 2017;23(6):670-676. doi:10.1111/tbj.12810
5. Vidya R, Cawthorn SJ. Muscle-Sparing ADM-Assisted Breast Reconstruction Technique Using Complete Breast Implant Coverage: A Dual-Institute UK-Based Experience. *Breast Care (Basel).* 2017;12(4):251-254. doi:10.1159/000464401
6. Jafferbhoy S, Chandarana M, Houlihan M, et al. Early multicentre experience of pre-pectoral implant based immediate breast reconstruction using Braxon®. *Gland Surg.* 2017;6(6):682-688. doi:10.21037/gs.2017.07.07
7. Cattelani L, Polotto S, Arcuri MF, et al. One-Step Prepectoral Breast Reconstruction With Dermal Matrix-Covered Implant Compared to Submuscular Implantation: Functional and Cost Evaluation. *Clin Breast Cancer.* 2018;18(4):e703-e711.
8. Chandarana MN, Jafferbhoy S, Marla S, et al. Acellular dermal matrix in implant-based immediate breast reconstructions: a comparison of prepectoral and subpectoral approach. *Gland Surg.* 2018;7(Suppl 1):S64-S69. doi:10.21037/gs.2018.03.05
9. Onesti MG, Di Taranto G, Ribuffo D, et al. ADM-assisted prepectoral breast reconstruction and skin reduction mastectomy: Expanding the indications for subcutaneous reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2020;73(4):673-680. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.004
10. Chandarana M, Harries S; National Braxon Audit Study Group. Multicentre study of prepectoral breast reconstruction using acellular dermal matrix. *BJS Open.* 2020;4(1):71-77. doi:10.1002/bjs5.50236
11. Maruccia M, Elia R, Gurrado A, et al. Skin-Reducing Mastectomy and Pre-pectoral Breast Reconstruction in Large Ptotic Breasts. *Aesthetic Plast Surg.* 2020;44(3):664-672. doi:10.1007/s00266-020-01616-2
12. Popowich B, Kostaras X, Temple-Oberle C. Breast reconstruction after therapeutic or prophylactic mastectomy for breast cancer: A comparison of guideline recommendations. *Eur J Surg Oncol.* 2020;46(6):1046-1051. doi:10.1016/j.ejso.2020.01.024
13. Alberta Health Services. Breast reconstruction following prophylactic or therapeutic mastectomy for breast cancer. Version 2. <https://www.albertahealthservices.ca/breastreconstruction>. Published February 2017. Accessed July 11th 2018.
14. Cancer Care Ontario. Breast Cancer Reconstruction Surgery (Immediate and Delayed) Across Ontario: Patient Indications and Appropriate Surgical Options. <https://www.cancercareontario.ca/breastreconstruction>. Published January 2016. Accessed October 23, 2018.
15. American Society of Plastic Surgeons (ASPS). Evidence-Based Clinical Practice Guideline: Breast Reconstruction with Expanders and Implants. <https://www.plasticsurgery.org/breastreconstruction>. Published 2013. Accessed October 23, 2018.
16. Association of Breast Surgery/British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons. Oncoplastic Breast Reconstruction. <http://www.bapras.org.uk/breastreconstruction>. Published November 2012. Accessed October 23 2018.
17. Vidya R, Berna G, Sbitany H, et al. Prepectoral implant-based breast reconstruction: a joint consensus guide from UK, European and USA breast and plastic reconstructive surgeons. *Ecancermedicalscience.* 2019;13:927. Published 2019 May 7.



18. Berna G, Cawthorn SJ. Long term follow-up on prepectoral ADM-assisted breast reconstruction: evidences after 4 years. *Eur J Plast Surg* (2017) 40:255–258 DOI 10.1007/s00238-017-1285-z
19. Li L, Su Y, Xiu B, et al. Comparison of prepectoral and subpectoral breast reconstruction after mastectomies: A systematic review and meta analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2019;45(9):1542-1550. doi:10.1016/j.ejso.2019.05.015
20. Abbate O, Rosado N, Sobti N, Vieira BL, Liao EC. Meta-analysis of prepectoral implant-based breast reconstruction: guide to patient selection and current outcomes. *Breast Cancer Res Treat*. 2020;182(3):543-554. doi:10.1007/s10549-020-05722-2
21. Oh C, Winocour SJ, Lemaine V. Latest Trends in Subpectoral Breast Reconstruction. *Semin Plast Surg*. 2019;33(4):224-228. doi:10.1055/s-0039-1696964

La presente scheda di HTA è stata realizzata da Elisa Ferracane e Sabrina Trippoli per il Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici (Decreto n.7468 del 17-05-2018).

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