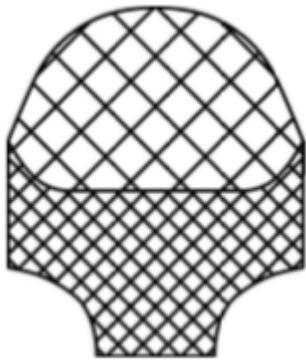


**RAPID HTA REVIEW**

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
202	24/06/2021	AOUS - CHIRURGIA ONCOLOGICA E RICOSTRUTTIVA DELLA MAMMELLA

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale		
SERASYNTH® MESH BR Pocket		
Nome generico		
Impianto tessile chirurgico sintetico in polidiossano		
Nome fabbricante		
SERAG-WIESSNER GMBH & CO. KG		
Nome fornitore		
OXXOT SRL		
RDM	REF	
1986664	SN44P150 SN44P250 SN44P350	

Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	20/05/2020	IIb	No

CND

P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA

Campo di applicazione

Chirurgia ricostruttiva della mammella

Paziente target

Pazienti con neoplasia mammaria il cui trattamento necessita l'asportazione in toto della ghiandola e la ricostruzione immediata viene effettuata con protesi posizionata in sede pre-pettorale.

Indicazione d'uso da scheda tecnica

SERASYNTH® MESH è destinato al supporto intraoperatorio temporaneo, al collegamento a ponte e/o al rinforzo di strutture corporee, per le quali è indicato un impianto tessile riassorbibile a lungo termine.

Principali competitor

Attualmente sono disponibili in commercio diverse tipologie di reti sintetiche che trovano impiego nella chirurgia ricostruttiva della mammella. Le reti sintetiche possono essere permanenti o bio-riassorbibili, e vengono generalmente suddivise sulla base del materiale di cui sono costituite. Di seguito si riporta una sintesi delle principali caratteristiche delle reti sintetiche presenti in commercio (Tabella 1). Tra queste, le reti attualmente disponibili in Regione Toscana sono: TiLoop Bra e TiLoop Bra Pocket (non riassorbibili), e la rete Vicryl (riassorbibile). Nella chirurgia della mammella possono essere usate anche le matrici acellulari biologiche per le cui caratteristiche si rimanda ad un documento della Regione Toscana sulle evidenze delle tecniche di ricostruzione mammaria [1].

Tabella 1. Principali caratteristiche delle reti sintetiche usate nella ricostruzione della mammella.

Nome commerciale	Materiale	CND	Indicazione da IFU/Scheda tecnica
TiLoop Bra	Polipropilene monofilamento con rivestimento in titanio (non riassorbibile)	P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA	TiLOOP® Bra funge da impianto di rinforzo dei tessuti molli nella mastoplastica ricostruttiva.



TiLoop Bra Pocket	Polipropilene monofilamento con rivestimento in titanio (non riassorbibile)	P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA	TiLOOP® Bra Pocket serve a sostenere, rinforzare e riparare le strutture di tessuti corporei nella chirurgia ricostruttiva e plastica/estetica mammaria.
Vicryl	Poliglactin 910 (copolimero in glicolide e L-lattide) (riassorbibile entro 90 giorni)	P900201 - RETI IN ACIDO POLIGLICOLICO	La rete VICRYL™ può essere usata nei casi in cui si rende necessario un supporto temporaneo della ferita o dell'organo, in particolare nei casi in cui si desidera ottenere un supporto adeguato ed estensibile.
TIGR MATRIX	Copolimero di glicolide, lattide e carbonato di trimetilene + copolimero di lattide e carbonato di trimetilene (riassorbibile: sono due fibre con diversa velocità di riassorbimento, una rapida, 4 mesi, e l'altra lenta, 36 mesi).	P900299 - RETI - ALTRE	Indicata per l'uso nel rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezza, in procedure che implicano la riparazione di ernie e difetti della parete addominale, il rafforzamento della parete addominale e il rafforzamento di lembi muscolari.
SERASYNTH® MESH	Polimero poli-p-diossanone (PDO) (riassorbibile in circa 30 settimane)	P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA	SERASYNTH® MESH è destinato al supporto intraoperatorio temporaneo, al collegamento a ponte e/o al rinforzo di strutture corporee, per le quali è indicato un impianto tessile riassorbibile a lungo termine.
SERAGYN® BR PA	Caprolattone polipropilene/acido poliglicolico (PP/PGACL), monofilamento (parzialmente riassorbibile: la porzione PGACL viene riassorbita dopo circa 90-120 giorni; la porzione PP è permanente)	P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA	Ricostruzione mammaria in senologia.

Dettagli tecnologici**Descrizione**

SERASYNTH® MESH è un impianto chirurgico sterile riassorbibile, in monofilamenti base sintetici. Questo filo è composto dal polimero poli-p-diossanone (PDO) con formula molecolare $[C_4H_6O_3]_n$.

SERASYNTH® MESH rinforza e collega a ponte strutture corporee temporaneamente danneggiate. La rete viene degradata nei tessuti per idrolisi a 2-idrossietossi-acetato, che viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza della rete, accompagnata in seguito da una perdita di volume. In condizioni internamente standardizzate, la resistenza alla rottura della rete è di circa 30 N/cmD dopo 3 settimane di riassorbimento in vitro. L'assorbimento del PDO è completo dopo circa 30 settimane (180 - 210 giorni).

Per le diverse applicazioni, sono disponibili differenti geometrie (Figura 1). Inoltre, la rete può essere tagliata individualmente per adattarla alle differenti caratteristiche anatomiche. La linea SERASYNTH® MESH BR trova



impiego nella ricostruzione mammaria (<https://www.serag-wiessner.de/produkte/textile-implantate/brustrekonstruktion/>). In particolare, SERASYNTH® MESH BR Pocket è disponibile in tre misure.

Figura 1. SERASYNTH® MESH: differenti geometrie disponibili.

SN501	SERASYNTH® MESH	28 x 35 cm		SN4410	SERASYNTH® MESH BR	29 x 27 cm	
SN503		10 x 15 cm		SN4411		29 x 18 cm	
SN504		15 x 15 cm					
SN505		17,5 x 35 cm					
SN446	SERASYNTH® MESH BR	22,5 x 14,5 cm		SN44P150	SERASYNTH® MESH BR Pocket	14,5 x 17 cm Size S	
SN447		17,5 x 11,5 cm		SN44P250		16 x 18,5 cm Size M	
SN448		28,5 x 17,5 cm		SN44P350		18 x 20,5 cm Size L	

Elementi di innovazione

La principale caratteristica delle reti SERASYNTH® MESH è rappresentata dal materiale. In particolare, le reti SERASYNTH® MESH sono costituite da monofilamenti in poli-p-diossano (PDO). Questo polimero viene completamente riassorbito in circa 30 settimane (180 - 210 giorni).

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 24 settembre 2021 con la parola chiave «SERASYNTH AND breast» non ha prodotto alcun risultato.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta in data 24 settembre 2021 con la parola chiave «SERASYNTH» non ha prodotto alcun risultato.

Linee guida

Le linee di indirizzo regionali sulle tecniche di ricostruzione mammaria e sui dispositivi medici usati a supporto (matrici biologiche e reti sintetiche), concludono che le evidenze disponibili a sostegno di questi prodotti sono ad oggi piuttosto scarse e quindi non consentono di dimostrare la superiorità di un tipo rispetto ad un altro [1]. Analogamente, a livello internazionale, le linee guida redatte in collaborazione con la *Association of Breast Surgery* e la *British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons*, riportano che ci sono scarse prove di alta qualità metodologica a sostegno dei benefici proposti dall'impiego di questi prodotti e che non c'è un chiaro consenso su quale sia il supporto ideale (biologico o sintetico) [2, 3]. Inoltre, le linee guida raccomandano una serie di punti da prendere in considerazione nella scelta del tipo di supporto tra cui: l'origine (per i prodotti biologici) e la riassorbibilità o meno del materiale (per le reti sintetiche), il rapporto costo efficacia, l'esperienza di utilizzo e le evidenze circa le complicanze associate a ciascun prodotto [3]. In particolare, le linee guida sottolineano l'importanza delle evidenze a breve e lungo termine (*"No innovation without evaluation for products lacking short and long term evidence base"*) [3].

Analisi di costo-efficacia

Non disponibili.

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Le reti SERASYNTH® MESH BR, essendo costituite da monofilamenti in polidiossano, vengono riassorbite completamente in circa 180 - 210 giorni e, grazie alla particolare struttura, dovrebbero permettere una



rigenerazione tissutale con un minimo livello di complicità, così da assicurare una adeguata stabilità e un buon comfort per il paziente.

Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
SERASYNTH® MESH BR Pocket (SERAG-WIESSNER GMBH & CO. KG)	1.512 – 1.596	1.512 – 1.596

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 (PFM MEDICAL TITANIUM GMBH)	837	837
TiLoop BRA Pocket (PFM MEDICAL TITANIUM GMBH)	1.950	1.950
Vicryl (ETHICON INC.)	353 - 680	353 - 680

§Fonte: portale ESTAR, ultimo accesso 24/09/2021.

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)
174.8 (Tumori maligni della altre sedi specificate della mammella della donna)	85.33 (Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi)	257 (Mastectomia totale per neoplasie maligne con CC)	€ 3.948
		258 (Mastectomia totale per neoplasie maligne senza CC)	€ 3.341

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
202	18/06/2021	AOUS - CHIRURGIA ONCOLOGICA E RICOSTRUTTIVA DELLA MAMMELLA
Tecnologia in valutazione		
SERASYNTH® MESH: reti sintetiche in polidiossano, completamente riassorbibili in circa 180 - 210 giorni.		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
Nella ricostruzione mammaria vengono comunemente usati dei dispositivi di supporto (<i>mesh</i>) che si distinguono in due tipologie: matrici biologiche e reti sintetiche. Nonostante l'adozione diffusa di questi dispositivi, ci sono scarse prove di alta qualità a sostegno dei benefici proposti e non c'è un chiaro consenso su quale sia il supporto ideale (biologico o sintetico) [1-3]. Attualmente sono disponibili in commercio diversi prodotti. Non essendoci studi che consentano di dimostrare la superiorità di un tipo rispetto ad un altro, le linee guida internazionali		



raccomandano una serie di punti da prendere in considerazione nella scelta del *mesh*. In particolare, le linee guida sottolineano l'importanza delle evidenze a breve e lungo termine a supporto di ciascun prodotto [3]. Le reti SERASYNTH® MESH BR Pocket sono reti sintetiche in polidiossano, completamente riassorbibili in circa 180 - 210 giorni. Tuttavia, ad oggi non sono disponibili in letteratura scientifica dati a supporto di queste reti. Pertanto, preso atto delle raccomandazioni citate dalle linee guida [3], e considerando la disponibilità di altre reti sintetiche anche riassorbibili, il GRDM ritiene di esprimere un parere non favorevole all'acquisto delle reti SERASYNTH® MESH. Al tempo stesso, si raccomanda un'attenta sorveglianza della letteratura che potrebbe emergere, in base alla quale il GRDM potrebbe eventualmente decidere di rivedere il presente parere.

Data di redazione della scheda

24/09/2021

Estensore della scheda

Laura Bartoli, Sabrina Trippoli

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Giovanna Gallucci

Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)

Parere non favorevole. E' peraltro in corso la gara per questa classe di prodotti.

Data della decisione della C-HTA

25 Ottobre 2021

BIBLIOGRAFIA

1. Trippoli S, Bartoli L, Ferracane E, Casella D. Linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza di impiego e indicazioni sulla variabilità dei consumi degli emostatici e sigillanti, della brachiterapia per patologie oculari e delle tecniche di ricostruzione mammaria e sui dispositivi medici (Matrici biologiche e reti sintetiche) usati a supporto - Allegato C: Evidenze sulle tecniche di ricostruzione mammaria. Approvate con Delibera di Giunta regionale 1534 del 09/12/2020. sito http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5274046&nomeFile=Delibera_n.1534_del_09-12-2020-Allegato-C web:
2. Gilmour A, Cutress R, Gandhi A, Harcourt D, Little K, Mansell J, Murphy J, Pennery E, Tillett R, Vidya R, Martin L. Oncoplastic breast surgery: A guide to good practice. Eur J Surg Oncol. 2021 Sep;47(9):2272-2285. doi: 10.1016/j.ejso.2021.05.006. Epub 2021 May 11. PMID: 34001384.
3. Whisker L, Barber M, Egbeare D, Gandhi A, Gilmour A, Harvey J, Martin L, Tillett R, Potter S. Biological and synthetic mesh assisted breast reconstruction procedures: Joint guidelines from the Association of Breast Surgery and the British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons. Eur J Surg Oncol. 2021 May 25:S0748-7983(21)00531-X. doi: 10.1016/j.ejso.2021.05.036. Epub ahead of print. PMID: 34088587.

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

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.