




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
230	23/02/2022	Centro Senologico Multidisciplinare - AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
Bioshield Exashape Pro e Bioshield Exashape Pocket					
Nome generico					
Membrana di collagene da pericardio bovino					
Nome fabbricante					
Assut Europe S.p.A.					
Nome fornitore					
Vedise Hospital					
RDM	REF				
AEPB(F)140-188S	127997				
AEPB(F)160-208S	127998				
AEPB(F)180-228S	127999				
AEPB(F)080-099S	2078738				
AEPB(F)100-119S	2078739				
AEPB(F)120-139S	2078740				
AEPB(F)140-159S	2078742				
AEPB(F)160-179S	2078743				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	21/06/2017	III			
CND					
P900399 - Patch tissutali altri					
Campo di applicazione					
Chirurgia della mammella					
Paziente target					
Pazienti con tumori della mammella sottoposte a mastectomia e con parenchima residuo particolarmente sottile. Tali pazienti vengono generalmente sottoposte alla ricostruzione mammaria in due fasi chirurgiche (espansore tissutale e, successivamente, protesi definitiva) dal momento che la ricostruzione immediata, one-step, tramite la matrice biologica attualmente in uso (Braxon, matrice di collagene in derma suino) non è adatta (vedi sezione "Benefici attesi").					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Riparazione e rinforzo dei tessuti molli, dei lembi muscolari, rinforzo e sostituzione dei tessuti connettivali, prevenzione formazione di aderenze, accelerare i tempi di guarigione dei tessuti in chirurgia ricostruttiva.					
Principali competitor					
Ricostruzione mammaria in due fasi chirurgiche.					

Dettagli tecnologici
Descrizione
Bioshield Pro è una membrana di collagene ottenuta da pericardio bovino utilizzata come alternativa alle reti di origine sintetica. La membrana viene trattata con un sistema di lavorazione multifasica che garantisce l'inattivazione dei patogeni, la completa acellularizzazione, l'eliminazione dei grassi e proteine non collagene, non alterando la struttura tridimensionale del collagene e le sue proprietà biomeccaniche. La struttura di collagene tipo I garantisce stabilità risultando morbida e flessibile. La membrana è facilmente suturabile, ma la sutura può



essere evitata grazie al coefficiente di frizione superficiale fornito dalla configurazione degli intagli e dalla struttura bi-layer del pericardio nativo. La membrana Bioshield Pro è un dispositivo per chirurgia plastica multifunzionale brevettato. Si presta a molteplici applicazioni come la copertura selettiva dei quadranti superiori di un dispositivo protesico in silicone o di quelli inferiori. Inoltre, può essere impiegata per il completamento della copertura di una protesi mammaria in combinazione con la membrana Bioshield Pocket qualora l'obiettivo sia quello di realizzare una copertura integrale incrementandone la capacità contenitiva fino a consentire la copertura di protesi di grandi dimensioni. Tutto ciò limitando la quantità di massa biologica impiantata grazie alla peculiare sottigliezza della materia prima di cui si compone, il pericardio bi-layer.

Elementi di innovazione

Sottigliezza del pericardio, di cui Bioshield Exashape è costituita, che consente di limitare la massa biologica impiantata.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

Non sono disponibili studi clinici pubblicati nella letteratura scientifica internazionale.

Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 20 Aprile 2022 con la parola chiave "exashape", nessun filtro applicato.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>, accesso in data 20 Aprile 2022 con la parola chiave "exashape") non ha selezionato alcun trial.

Linee guida

Le linee guida riportano raccomandazioni che si riferiscono all'uso delle matrici biologiche piuttosto che a quello delle mesh sintetiche, ma non forniscono indicazioni per la scelta di un prodotto piuttosto che di un altro tra i numerosi disponibili in commercio [1].

Analisi di costo-efficacia

Non sono disponibili analisi di costo-efficacia.

Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 20 Aprile 2022 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND exashape".

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

La sottigliezza della materia prima di cui si compone Bioshield Exashape, il pericardio, limita la quantità di massa biologica impiantata rendendo quindi tale membrana più adatta all'impiego nelle pazienti in cui il parenchima residuo all'intervento chirurgico è particolarmente sottile. La matrice biologica già disponibile, Braxon, sembra invece meno adeguata in queste pazienti perché la fonte da cui deriva, il derma, genera una massa biologica più consistente. A causa di questa caratteristica tecnica, l'uso di Bioshield Exashape sembra comportare una integrazione più rapida, rispetto alla matrice già in uso, senza la generazione di reazioni infiammatorie. Le pazienti potenzialmente candidate all'impianto di Bioshield Exashape potrebbero quindi essere sottoposte a ricostruzioni one-step piuttosto che a ricostruzioni in due tempi con espansore e protesi.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)*	Costo terapia per paziente (euro)
Bioshield Exashape Pro	Da 747 a 2.331	-
Bioshield Exashape Pocket (Assut Europe S.p.A.)	Da 1.990 a 3.480	-

*Fonte: Modulo 1.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Braxon (Medical Biomaterial Products GmbH)	2.940	-

*Fonte: portale Estar.

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 (Tumori maligni della mammella della donna)	85.3 Mammoplastica riduttiva e mammectomia sottocutanea	258 (Mastectomia totale per neoplasie maligne senza c)	3.341

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
230	23/02/2022	Centro Senologico Multidisciplinare - AOUP

Tecnologia in valutazione

Bioshield Exashape Pro e Bioshield Exashape Pocket (Membrana di collagene da pericardio bovino)

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)

Bioshield Exashape è una matrice di collagene ricavata da pericardio bovino indicata per la ricostruzione mammaria con procedura one-step. Il pericardio bovino sembra rendere questa matrice più adatta, rispetto a quella in derma suino (Braxon), per l'impianto nelle pazienti con parenchima residuo post-intervento particolarmente sottile. Tuttavia, non ci sono studi comparativi a sostegno di questa differenza.

In commercio sono disponibili numerose matrici di origine biologica che differiscono sulla base del materiale di cui sono costituite e di altre caratteristiche tecniche, ma la letteratura scientifica non fornisce indicazioni specifiche per l'uso di un prodotto piuttosto che di un altro [2-3]. Il GRDM non esprime un parere sulla richiesta in questione, ma ritiene utile la predisposizione di un documento sulle matrici di origine biologica per la chirurgia della mammella, in collaborazione con i clinici della regione, per definire il place in therapy dei vari prodotti ed indirizzarne l'impiego.

Data di redazione della scheda

22/04/2022

Estensore della scheda

Sabrina Trippoli

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Daniela Spinelli

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

Non si approva la richiesta di acquisto.

Data della decisione della C-HTA

2 Maggio 2022

BIBLIOGRAFIA

1. 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 Jun;46(6):1046-1051. doi: 10.1016/j.ejso.2020.01.024. Epub 2020 Jan 18. PMID: 32057564.
2. Chopra S, Al-Ishaq Z, Vidya R. The Journey of Prepectoral Breast Reconstruction through Time. World J Plast Surg. 2021 May;10(2):3-13. doi: 10.29252/wjps.10.2.3. PMID: 34307092; PMCID: PMC8290458.



3. Gravina PR, Pettit RW, Davis MJ, Winocour SJ, Selber JC. Evidence for the Use of Acellular Dermal Matrix in Implant-Based Breast Reconstruction. *Semin Plast Surg.* 2019 Nov;33(4):229-235. doi: 10.1055/s-0039-1696986. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31632205; PMCID: PMC6797488.

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.