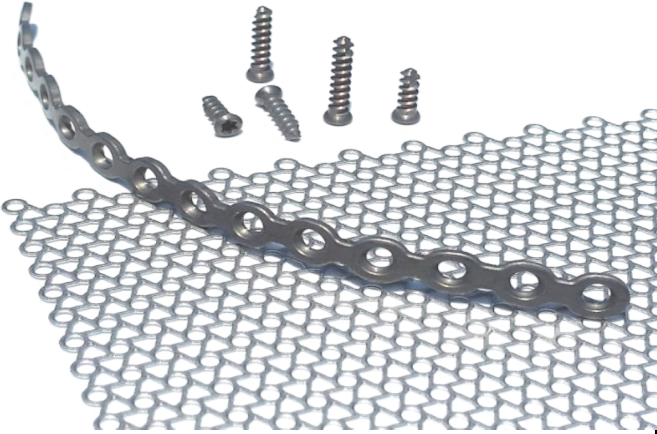




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
256	16/08/2022	PROF. MARCO LUCCHI - AOUP
Tipo di scheda		
Nuova scheda		X
Aggiornamento di una scheda precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
Sistema modulare di osteosintesi per chirurgia toracica (TCS), GEASS					
Nome generico					
Sistema modulare di osteosintesi per chirurgia toracica (TCS), GEASS					
Nome fabbricante					
GEASS S.r.l.					
Nome fornitore					
MDF Medica S.r.l					
RDM	REF				
VARI	VARI				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	PLACCA e VITI: 27/01/2017. GRIGLIA: 14/03/2017	IIB NON STERILE	NO		
CND					
P09120599 - P09120699					
Campo di applicazione					
Osteosintesi della parete toracica					
Paziente target					
Paziente con deficit parete toracica traumatica o chirurgica per neoplasie parete toracica.					
Indicazione d'uso da scheda tecnica					
Osteosintesi					
Principali competitor					
In base a quanto desunto dalla letteratura, a seconda dell'estensione del tumore o della porzione toracica interessata dalla lesione, possono essere impiegate barre di titanio fissate ai monconi costali residui (ricostruzione rigida) accompagnate o meno da impiego di mesh sintetiche (polipropilene, ePTFE), da placche di MetilMetacrilato poste a sandwich nella protesi sintetica o mesh biologica (es pericardio bovino, ricostruzione non rigida). Come ulteriore alternativa è possibile utilizzare anche solo le mesh biologiche o sintetiche. [1] I comparator indicati dal richiedente sono la matrice biologica Permacol e rete sintetica Bulev, entrambi impiegati per la ricostruzione non rigida.					



Dettagli tecnologici			
Descrizione			
Sistema di osteosintesi costituito da mesh e placche in Titanio, utilizzabili per la ricostruzione della parete in chirurgia toracica in caso di tumori o di traumi.			
Elementi di innovazione			
Indeformabilità, resistenza meccanica, elasticità			
Evidenze cliniche ed economiche			
Studi clinici			
La ricerca di letteratura ha individuato 80 studi Ricerca PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 17 Ottobre 2022 con la parola chiave "TITANIUM MESH AND CHEST WALL".			
La maggior parte degli studi esaminati, relativi all'impiego della rete e placche in Titanio, è rappresentata da case report [2-10] e la principale indicazione clinica all'impiego è rappresentata da tumore primario o secondario della parete toracica. Tra gli studi con maggiore numerosità campionaria si rileva 1 studio multicentrico retrospettivo condotto in Italia su 27 pazienti [11] sottoposti ad impianto di mesh e placche di titanio come intervento di ricostruzione a seguito dell'asportazione del tumore. Complicanze post-operatorie sono state riportate nel 19% dei casi. Il follow up medio è stato di 22,4 mesi.			
Un ulteriore studio retrospettivo condotto su 27 pazienti affetti da tumore della parete toracica riporta l'impiego di rete e placche in Titanio per la ricostruzione sternale post resezione tumorale [12]. Il follow-up medio era di 30.5 mesi. Nel 14.8% dei casi si sono verificate complicanze poi risolte. A 5 anni la sopravvivenza libera da progressione e la sopravvivenza globale erano pari al 72.1% e 80.8%, rispettivamente.			
Sperimentazioni cliniche			
Linee guida			
Non rilevate			
Analisi di costo-efficacia			
Non rilevate			
Prezzo value-based			
Non calcolato mancando le informazioni necessarie allo scopo.			
Report HTA			
Non rilevate			
Benefici attesi			
Secondo quanto indicato dalla Review di Sanna et al. [1], le mesh in Titanio hanno una maggiore robustezza rispetto alle mesh sintetiche in propilene, poliestere e PTFE o delle mesh biologiche in pericardio bovino. La "ricostruzione rigida" con mesh e placche in Titanio previene la lesione degli organi endotoracici e preserva il sistema dalle infezioni (che si possono verificare dal 10 al 25% dei casi con le mesh sintetiche) e dalle complicazioni della lesione che si possono verificare con la placca di metilmetacrilato (10-20% dei casi). Il Titanio, secondo gli autori della review è biologicamente inerte, biocompatibile e anche compatibile con la risonanza magnetica. Viene considerata la migliore soluzione nella ricostruzione di grandi difetti a tutto spessore, ripristinando la rigidità della gabbia toracica e prevenendo complicanze respiratorie e infettive [1].			

Prezzo e costo terapia per paziente			
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N, pezzi)
Sistema di osteosintesi per	-griglia (mesh)	5.600 (impianto tipo)	N=3



chirurgia toracica	3.700 -placca 720 -viti 59		
--------------------	----------------------------------	--	--

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
1- Rete Biologica Permacol -IMPIANTO BIOLOGICO IN DERMA PORCINO SPSS. 1.50MM 15X20CM PERMACOL REF.5152-150 -IMPIANTO BIOLOGICO IN DERMA PORCINO SPSS. 1.50MM 20X30CM PERMACOL REF.5230-150	1- Rete Biologica Permacol: 3.244,5 6.489	Il costo terapia per paziente corrisponde al prezzo unitario del dispositivo medico, dato che il numero di mesh impiegate per ogni impianto è pari ad una (in base alle dichiarazioni del richiedente).
2- Rete Sintetica Bulev -RETE DI POLIPROPILENE MONOFIL. N/RIASS. 30X30CM REF. BULEV3030 -RETE DI POLIPROPILENE MONOFIL. N/RIASS. 15 X 15CM REF. BULEV1515	2 - Rete Sintetica Bulev: 11 7	
3- Rete a composizione mista Ultramesh Pro 3.1 RETE MONOFILAMENTO ASSORB. COMPOSIZIONE MISTA 10X12CM ULTRAPRO MESH REF. UMP3	3- Rete a composizione mista Ultramesh Pro: 134.16	

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, cliccare [qui](#), erratum [qui](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

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)
170.3	34.4	538	1.651 - 1.758

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
255	2 Settembre 2022 (pervenuta)	AOUP
Tecnologia in valutazione		
Sistema modulare di osteosintesi per chirurgia toracica (TCS), GEASS		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo		



Dall'esame della letteratura relativa alla ricostruzione della parete toracica in caso di resezione tumorale si evince l'impiego di diversi approcci e tipi di materiali a seconda dell'area interessata dalla resezione e delle caratteristiche anatomiche del paziente [1]. In molti casi viene impiegata una ricostruzione definita "rigida", costituita da mesh, barre e placche in titanio, per ricostruire lo sterno, in altri casi viene usata una ricostruzione non rigida, caratterizzata dall'impiego di mesh in PTFE e placche di MetilMetacrilato [1]. La finalità di questa tipologia di intervento è quella di ripristinare la rigidità della parete toracica, preservare la meccanica respiratoria e gli organi interni, fornire copertura ai tessuti molli.

Il dispositivo richiesto non può essere ritenuto innovativo (in base alla definizione riportata in Delibera Regionale 737/2022), ma si configura per la sua caratteristica di rigidità che non è posseduta dai DM già contrattualizzati. Si esprime pertanto parere favorevole, poichè questo DM va a coprire un "unmet clinical need".

Data di redazione della scheda

09/11/2022

Estensore della scheda

Valeria Fadda

Farmacista aziendale referente per la richiesta

Luigi Spaziante

BIBLIOGRAFIA

- 1- Sanna S, Brandolini J, Pardolesi A, Argnani D, Mengozzi M, Dell'Amore A, Solli P. Materials and techniques in chest wall reconstruction: a review. *J Vis Surg.* 2017 Jul 26;3:95. doi: 10.21037/jovs.2017.06.10.
- 2- Zhao ZQ, Zhu XQ, Zhu MR, Cai ZG. Chest wall reconstruction of male: Latissimus dorsi Kiss flap, rectus abdominis flap and Titanium-mesh. *Asian J Surg.* 2022 Jul;45(7):1443-1444. doi: 10.1016/j.asjsur.2022.02.041.
- 3-Lekieffre A, Rousseau P, Arnaud D, Potier B, Darsonval V. Moldable titanium mesh for chest wall reconstruction, an elegant solution about a case report. *Ann Chir Plast Esthet.* 2012 Aug;57(4):392-9. French. doi: 10.1016/j.anplas.2012.04.001.
- 4-Iarussi T, Pardolesi A, Campese P, Sacco R. Composite chest wall reconstruction using titanium plates and mesh preserves chest wall function. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010 Aug;140(2):476-7. doi: 10.1016/j.jtcvs.2009.07.030.
- 5-Xiao J, He S, Jiao J, Wan W, Xu W, Zhang D, Liu W, Zhong N, Liu T, Wei H, Yang X. Single-stage multi-level construct design incorporating ribs and chest wall reconstruction after en bloc resection of spinal tumour. *Int Orthop.* 2018 Mar;42(3):559-565. doi: 10.1007/s00264-018-3816-z.
- 6-Koto K, Sakabe T, Horie N, Ryu K, Murata H, Nakamura S, Ishida T, Konishi E, Kubo T. Chondrosarcoma from the sternum: reconstruction with titanium mesh and a transverse rectus abdominis myocutaneous flap after subtotal sternal excision. *Med Sci Monit.* 2012 Oct;18(10):CS77-81. doi: 10.12659/msm.883471.
- 7-Chen C, Huang X, Chen M, Yu F, Yin B, Yuan Y. Surgical management of a giant sternal chondromyxoid fibroma: a case report. *J Cardiothorac Surg.* 2015 Nov 28;10:178. doi: 10.1186/s13019-015-0370-2.
- 8-Divisi D, Tosi D, Zaccagna G, De Vico A, Diotti C, Crisci R. Case Report: A New Tool for Anterior Chest Wall Reconstruction After Sternal Resection for Primary Or Secondary Tumors. *Front Surg.* 2021 Jul 20;8:691945. doi: 10.3389/fsurg.2021.691945.
- 9-Zhao R, Zeng A, Bai M, Qiao Q. [The reconstruction of large chest wall defect for 6 patients]. *Zhonghua Zheng Xing Wai Ke Za Zhi.* 2010 Sep;26(5):357-9.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie
e degli investimenti sanitari
Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici**

10-Romolo H, Andinata B, Aisiyah D, Budiluhur A. Sternal reconstruction for primary sternal tumor in a post-coronary artery bypass grafting surgery patient. SAGE Open Med Case Rep. 2019 May 6;7:2050313X19847801. doi: 10.1177/2050313X19847801.

11- Tamburini N, Grossi W, Sanna S, Campisi A, Londero F, Maniscalco P, Dolci G, Quarantotto F, Daddi N, Morelli A, Cavallesco G, Dell'Amore A. Chest wall reconstruction using a new titanium mesh: a multicenters experience. J Thorac Dis. 2019 Aug;11(8):3459-3466. doi: 10.21037/jtd.2019.07.74.

12- Yang H, Tantai J, Zhao H. Clinical experience with titanium mesh in reconstruction of massive chest wall defects following oncological resection. J Thorac Dis. 2015 Jul;7(7):1227-34. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2015.05.13.

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

Redazione a cura del Centro Operativo istituito con decreto n.17610 del 7 Settembre 2022.