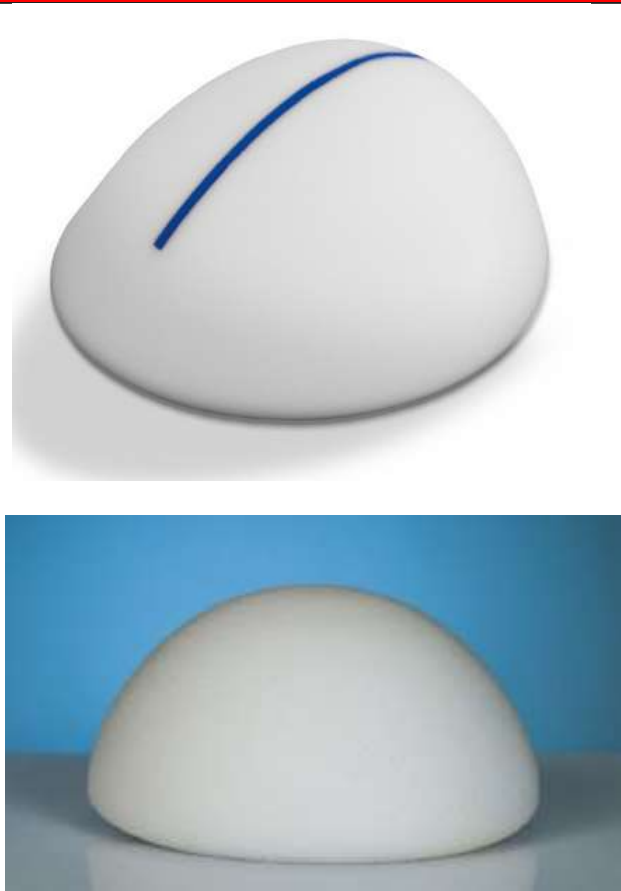




RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
279	28/02/2023	AOUP - Senologia
Tipo di scheda		
Nuova scheda		SI
Aggiornamento di una scheda precedente		NO
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
Nome commerciale					
B-LITE Microthane, B-LITE Polytxt					
Nome generico					
Protesi mammaria in gel di silicone rivestita con micropoliuretano					
Nome fabbricante					
G&G Biotechnology Ltd.					
Nome fornitore					
Polytech Health & Aesthetics Italia S.r.l.					
RDM	REF				
1911987/R, 1911990/R, 1969035/R, 1968590/R, 1911959/R, 1911973/R,	1911989/R, 1911991/R, 1968592/R, 1969036/R; 1911967/R, 1911976/R			30634 LW25, 30635LW25, 30636LW25, 30637LW25 30644LW25, 30645LW25, 30646LW25, 30647LW25 30674LW25, 30675LW25, 30676LW25, 30677LW25 20634LW25, 20635 LW25, 20636LW25, 20637LW25 30624LW25, 30625LW25, 30626LW25, 30627LW25 20624LW25, 20625LW25, 20626LW25, 20627LW25 15635LW25, 15636LW25, 15637LW25	
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	31/07/2022	Classe III			
CND					
P060102 (PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE); P060101 (PROTESI MAMMARIE ROTONDE)					
Campo di applicazione					
Mastoplastica ricostruttiva					
Paziente target					
Pazienti affette da carcinoma mammario, sottoposte a mastectomia e ricostruzione con protesi. Le caratteristiche della protesi ci consentono di utilizzarle nelle seguenti pazienti:					



Dati generali della tecnologia in valutazione

- 1) Pazienti con mammelle di grosso volume. La possibilità di utilizzare impianti di grandi dimensioni nella ricostruzione di mammelle di grosso volume, con controllo dei rischi post-operatori.
- 2) Pazienti che presentano spessore dei tessuti sub-ottimali. Il ridotto peso a parità di volume rispetto ad una protesi tradizionale consente una riduzione della pressione sui tessuti che coprono la protesi, specialmente nel polo inferiore, con conseguente minor rischio di ischemia e di interferenza nel processo cicatriziale, soprattutto nei casi di ricostruzione mammaria che prevedono l'utilizzo di impianti di grandi dimensioni.

Indicazione d'uso da scheda tecnica

Mastoplastica ricostruttiva primaria a seguito di mastectomia, trauma, ipoplasia o aplasia, revisione di mastoplastica ricostruttiva, mastoplastica additiva primaria, revisione di mastoplastica additiva.

Principali competitor

Protesi in gel di silicone (OPTIMAM-OPTICO-MEME-REPLICON MICROTHANE 110914-110540-50208615-50208694)

Dettagli tecnologici

Descrizione

Protesi mammaria in silicone, riempita con gel di silicone arricchito di microsfere di borosilicato, con profilo anatomico e superficie in schiuma di micropoliuretano. Il rivestimento chimicamente e meccanicamente resistente ed elastico delle protesi è costituito da diversi strati sovrapposti di elastomero di silicone (polidimetilsilossano). Al fine di mantenere un elevato livello di sicurezza, l'intero involucro delle protesi riempite con gel di silicone è dotato di uno speciale strato barriera per prevenire e ridurre al minimo il trasudamento del gel.

I test di allungamento del rivestimento in silicone mostrano un allungamento medio dell'850% fino alla rottura. Questo supera di due volte lo standard industriale europeo che richiede solo il 450% di allungamento.

Tutti i materiali utilizzati sono di qualità medica impiantabile. Il silicone utilizzato è approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

Riempimento: le protesi mammarie B-Lite sono riempite con uno speciale gel di silicone arricchito di microsfere cave di borosilicato, che sono chimicamente legate al gel di silicone. La presenza delle microsfere di borosilicato comporta una notevole riduzione del peso delle protesi B-Lite, rispetto alle protesi mammarie tradizionali di pari volume (circa il 25-30% in meno).

Rivestimento: la superficie Microthane è una matrice tridimensionale di micropoliuretano di grado medicale. La particolare struttura tridimensionale a pori aperti della schiuma di micropoliuretano favorisce l'integrazione con il tessuto nativo. La crescita di tessuto capsulare all'interno della superficie riduce significativamente potenziali complicanze quali la rotazione, il dislocamento dell'impianto e la contrattura capsulare.

L'involucro è dotato di linea di reperi sul fronte e punti di reperi sul retro per il corretto posizionamento.

la superficie dell'involucro delle protesi B-Lite POLYtxt è testurizzata (ISO 14607:2018). La testurizzazione di ha una struttura ruvida a celle aperte con altezza media di 200-300µm e diametro medio di 100-400µm per consentire l'aderenza ai tessuti. La testurizzazione è realizzata senza metodi abrasivi o aggressivi, tramite evaporazione di carbonato di ammonio che non lascia alcun residuo sulla superficie della protesi. La superficie più livellata rispetto alla testurizzazione standard, facilita l'inserimento dell'impianto anche attraverso incisioni più corte e contribuisce alla riduzione di contrattura capsulare, rotazione o dislocamento dell'impianto.

L'involucro è dotato di linea di reperi sul fronte e punti di reperi sul retro per il corretto posizionamento.

Elementi di innovazione

L'elemento di innovazione è rappresentato dalla presenza delle microsfere di borosilicato all'interno della protesi,



Dettagli tecnologici

che comporta una notevole riduzione del peso delle protesi B-Lite, rispetto alle protesi mammarie tradizionali di pari volume (circa il 25-30% in meno). La riduzione di peso comporterebbe vantaggi in termini di minore compromissione e deformazione del tessuto e conseguente minore incidenza di reintervento [1]. Il clinico richiedente sottolinea inoltre il minor rischio di ischemia e di interferenza nel processo cicatriziale a seguito dell'impiego delle protesi a basso peso.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

A seguito di ricerca Pubmed con i termini "B-lite" sono stati rilevati 6 articoli, di cui 2 pertinenti.

Uno studio retrospettivo condotto su 827 pazienti sottoposte ad impianto di protesi B-Lite dal 2013 al 2019, con un follow-up medio di 2.2 ± 1.2 anni. Interventi di mastoplastica additiva primaria furono condotti su 655 pazienti (79%) ed interventi di revisione furono condotti su 172 (21%) pazienti per un totale di 1653 impianti B-Lite (1310 impianti primari e 343 impianti di revisione). Nella maggior parte dei casi furono utilizzati impianti rotondi testurizzati (B-Lite-POLYtxt, 99,85%) di dimensioni comprese tra 300-cc e 500-cc.

In totale, le complicazioni per impianto si verificarono nel 6.3% dei casi (105 complicazioni), con una percentuale pari al 5.9% (77) in pazienti sottoposte ad impianto primario e dell' 8.2% (28) per gli interventi di revisione.

Operazioni di reintervento si sono verificate in 26 casi (22 pazienti). L'analisi Kaplan-Meier analysis ha rilevato una percentuale del 97.1% di assenza di reintervento a 5 anni [2].

Un ulteriore studio retrospettivo è stato condotto su 100 pazienti sottoposte ad impianto con protesi a basso peso (50 pz) vs pazienti sottoposte ad impianto di protesi "tradizionali" (50 pz). Le pazienti sono state poi sottoposte ad intervista telefonica per verificare le loro condizioni post-intervento.

Per quanto riguarda il livello di dolore rilevato nei due gruppi non vi erano differenze statisticamente significative: 5.5 ± 2.4 nel gruppo delle protesi a basso peso vs 6.5 ± 2.4 nelle protesi tradizionali ($p = 0.07$).

In una analisi, aggiustata per età, volume dell'impianto e precedente gravidanza, il gruppo delle pazienti sottoposte ad impianto con protesi a basso peso avevano un recupero di due giorni più veloce (4.3 ± 4.0 vs 6.3 ± 4.6 days, $p = .04$) e di 5 giorni in meno nel recupero delle attività quotidiane in confronto con le pazienti con impianto tradizionale (6.5 vs 11.3 giorni, rispettivamente; $p = .002$). Nel gruppo trattato con le protesi a basso peso si è inoltre verificata una minore durata dell'impiego degli analgesici (3.87 ± 1.77 giorni vs 5.26 ± 2.94 giorni; $p = 0.009$)[3].

Sperimentazioni cliniche

Dalla ricerca sul sito clinicaltrials.gov con la parola chiave "b-lite" sono stati rilevati 2 studi:

1. Studio NCT03737500: RCT in singolo cieco condotto presso gli Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa di Pavia su 49 pazienti sottoposte ad impianto con le protesi B-lite vs le Protesi "standard" in silicone. L'outcome primario dello studio è il fallimento dell'impianto a 24 mesi, mentre il secondario è la percentuale di complicazioni post-impianto a 24 mesi, indagini relative alle condizioni del tessuto post-impianto in un arco temporale di 6 mesi, eventuali variazioni dal punto di vista cosmetico e nella qualità della vita a 6, 12 e 24 mesi. Lo studio è stato completato nel 2021, non risultano pubblicazioni su pubmed.
2. Studio NCT02777476: monobraccio condotto in aperto su 120 pazienti sottoposte ad impianto con la protesi B-lite. Gli outcome sono la modifica della misura del seno e del reggiseno a tre anni. Lo studio è in fase di arruolamento e il termine dello studio è programmato per dicembre 2025.

Linee guida

Nessuna Linea Guida disponibile relativa all'impiego di protesi al seno a basso peso.

**Evidenze cliniche ed economiche****Analisi di costo-efficacia**

Nessuna analisi di costo-efficacia relativa alla tipologia dell'impianto richiesto

Report HTA

Nessuna analisi HTA relativa alla tipologia dell'impianto richiesto

Benefici attesi

Il potenziale beneficio derivante dall'impiego delle protesi al seno a basso peso è rappresentato, nelle pazienti con mammelle di grosso volume, in una minore compromissione e deformazione del tessuto e conseguente minore incidenza di reintervento. Viene inoltre indicata dal clinico una potenziale minore incidenza di ischemia post intervento, soprattutto nei casi di ricostruzione mammaria che prevedono l'utilizzo di impianti di grandi dimensioni.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno (pezzi)
B-Lite (G&G Biotechnology Ltd.)	1.000-1.200	1.000-2.400	80

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
PROTESI MAMMARIA GEL SILIC CONTOUR	430	430-860
Protesi mammaria testurizzata Siltex in gel di silicone	315	315-630
PROTESI MAMMARIE rotonde lisce in gel di silicone	315	315-630

Impatto economico ed organizzativo

L'eventuale impiego di questi protesi mammarie comporta un aumento della spesa visto che il loro prezzo è superiore a quello delle protesi già in uso.

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)	85.33 (Mammectomia sottocutanea monolaterale con contemporaneo impianto di protesi)	258 (Mastectomia totale per neoplasie maligne senza CC)	3.044
233.0 (Carcinomi in situ della mammella)	85.35 (Mammectomia sottocutanea bilaterale con contemporaneo impianto di protesi)	461 (Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari)	2.613
52.4 (Collocazione e sistemazione di protesi e impianto mammario)	85.53 (Impianto di protesi monolaterale)		
996.54			



Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
(Complicazioni meccaniche di protesi mammarie)	85.54 (Impianto di protesi bilaterale)		
	85.93 (Revisione di protesi della mammella)		

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, link e N° 1244/2022 link)	
Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
279	28/02/2023	AOUP - Senologia
Tecnologia in valutazione		
Protesi mammarie B-Lite		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)		
<p>Le protesi a basso peso B-lite sono riempite con uno speciale gel di silicone arricchito di microsfere cave di borosilicato, che sono chimicamente legate al gel di silicone. La presenza delle microsfere di borosilicato comporta una notevole riduzione del peso delle protesi B-Lite, rispetto alle protesi mammarie tradizionali di pari volume (circa il 25-30% in meno). La riduzione di peso comporterebbe vantaggi in termini di minore compressione e deformazione del tessuto e conseguente minore incidenza di reintervento [1].</p> <p>I benefici dichiarati (minore incidenza di reintervento e complicazioni post-impianto) non sono però stati dimostrati rispetto ad un gruppo di controllo. L'unico studio comparativo, peraltro basato su dati retrospettivi, ha confrontato dati di esito sintomatici e a breve termine [3].</p> <p>Il prodotto non può essere ritenuto innovativo, in base alla definizione della Delibera Regione Toscana 737/2022. Poiché è in corso uno studio randomizzato di confronto tra le protesi B-lite e le protesi standard in silicone, che valuterà l'incidenza di reintervento e di complicazioni a 24 mesi nei due bracci di trattamento, si ritiene utile attendere l'esito dello studio controllato per avere più chiari gli eventuali benefici a supporto dell'impiego delle protesi mammarie a basso peso.</p> <p>Le protesi richieste hanno peraltro un prezzo notevolmente superiore rispetto alle analoghe protesi in silicone attualmente aggiudicate in gara ESTAR. Si esprime pertanto parere non favorevole all'acquisto, in attesa dei dati di esito dell'RCT in corso di svolgimento.</p>		
Data di redazione della scheda		
13/04/2023		
Estensore della scheda		
Valeria Fadda		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Daniela Spinelli		



Regione Toscana

Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari

Centro operativo

BIBLIOGRAFIA

1. Govrin-Yehudain J, Dvir H, Preise D, Govrin-Yehudain O, Govreen-Segal D. Lightweight breast implants: a novel solution for breast augmentation and reconstruction mammoplasty. *Aesthet Surg J.* 2015 Nov;35(8):965-71. doi: 10.1093/asj/sjv080.
2. Orel GY, Noam C, Jacky GY. Five-Year Safety and Satisfaction With the Lightweight Breast Implant. *Aesthet Surg J.* 2022 Feb 15;42(3):261-272. doi: 10.1093/asj/sjab054.
3. Govrin-Yehudain O, Matanis Y, Govrin-Yehudain J. Reduced Pain and Accelerated Recovery Following Primary Breast Augmentation With Lightweight Breast Implants. *Aesthet Surg J.* 2018 Sep 14;38(10):1092-1096. doi: 10.1093/asj/sjy071.

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

Redazione a cura del Centro Operativo, n.17610 del 7 Settembre 2022.