



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
319	08/04/2024	SOD Ortopedia Oncologica e ricostruttiva - AOUC
Tipo di report		
Nuovo report		SI
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia					
Nome commerciale					
TREVIRA FASCIA TUBOLARE					
Nome generico					
FASCIA TUBOLARE PER MUSCOLI E TENDINI					
Nome fabbricante					
IMPLANTCAST					
Nome fornitore					
IMPLANTCAST					
RDM	REF				
213260	5900-0300; 5900-0310				
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA		
1	01/12/2020	III	NO		
CND					
P0999 - PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI					
Problema clinico e rationale della richiesta					
Nella chirurgia oncologica di salvataggio degli arti si ricorre alla sostituzione dei segmenti ossei con impianti protesici. Per migliorare la funzione dell'arto del paziente e favorire la copertura delle parti molli è fondamentale un ottimo re-inserimento delle strutture muscolo tendinee sulla protesi. Questo processo potrebbe essere favorito dall'utilizzo di una fascia tubolare sulla quale vengono suturate le parti molli. Ciò comporterebbe anche l'evitamento del rischio di lussazioni.					
Indicazioni d'uso					
Fissazione di tessuti molli durante l'impianto di endoprotesi MUTARS. Prevenzione della lussazione durante la sostituzione prossimale del femore e dell'omero. In caso di interventi di tibia prossimale, artrodesi o revisione totale di ginocchio, la fascia TREVIRA consente la fissazione di muscoli, apparato estensore e legamenti della patella.					
Paziente target					
Pazienti oncologici sottoposti ad interventi di salvataggio degli arti e di revisione protesica in particolare nelle sostituzioni prossimali del femore e dell'omero.					
Principali competitor					
Nessuno					



Dettagli tecnologici

Descrizione

Fascia tubolare (chiamata Trevira) fatta di polietilene teraftalato o PET, che è una resina termoplastica, appartenente alla famiglia dei poliesteri, con delle maglie di 250 micron. Il dispositivo, avvolgendo come manicotto la protesi, permette la ri-fissazione dei tessuti molli ed evita la lussazione (una delle complicanze più frequenti in questo tipo di intervento).

Elementi di innovazione

Modularità, stabilità del sistema e utilità nella ripresa della funzionalità dell'arto del paziente.

Con l'uso della fascia tubolare gli outcome funzionali sono più che soddisfacenti e si mantengono a distanza di tempo nei pazienti oncologici ortopedici in cui è ancora possibile salvare gli arti, dopo la loro resezione.

Inoltre, non si registra alcun aumento del rischio di infezione.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca su Pubmed tramite parola chiave "TREVIRA" o "MUTARS AND TREVIRA" ha prodotto 57 risultati, di cui 4 pertinenti al dispositivo richiesto e all'indicazione clinica per cui il dispositivo viene richiesto.

1-Studio retrospettivo condotto su 250 pazienti affetti da tumore osseo o sarcoma a carico dei tessuti molli negli arti superiori ed inferiori. L'età media dei pazienti era di 30.7 anni (media, 7.4–80 anni), ed il follow-up medio era di 45 mesi (range, 3–140 mesi). I difetti ossei furono ricostruiti tramite la protesi modulare Mutars, in 134 pazienti è stato usato il tubo Trevira (n.39 ricostruzione omero prossimale, n.37 femore prossimale, n.4 femore distale, n.12 ricostruzione totale di femore, n.42 tibia prossimale).

Al follow-up finale (media, 45 mesi; range, 3–140 mesi) erano vivi 203 pazienti. La sopravvivenza degli arti superiori ed inferiori a 5 anni era rispettivamente del 88.7% e 87.1%. Nel caso dei tumori di femore distale la sopravvivenza era del 93.1%, del 87.1% per i tumori tibiali prossimali e dell' 82.6% nel caso di tumori del femore prossimale. La sopravvivenza della protesi senza reintervento era del 60.4% a 5 anni e del 42.3% a 10 anni dopo l'operazione. La complicanza più comune era l'infezione profonda postoperatoria (30 pazienti; 12%). In questo caso il tipo di intervento non influenzava l'incidenza di infezione. Gli autori concludono dicendo che l'impiego del tubo Trevira (Implantcast) dovrebbe diminuire la dislocazione della protesi e migliorare i risultati funzionali. Tale conclusione non è però supportata da dati clinici di confronto [1].

2- Studio retrospettivo relativo a 45 pazienti sottoposti a resezione di metastasi ossee del femore prossimale e ricostruzione con un sistema protesico tumorale modulare (Mutars), a 28 dei quali è stato impiantato Trevira, al fine di evitare la dislocazione della protesi e facilitare il fissaggio dei muscoli. I pazienti sono stati sottoposti ad intervento negli anni tra il 1997 ed il 2010; l'età media dei pazienti osservati al momento dell'intervento era di 58.7 (34.0–85.0) anni ed il follow-up medio era di 16.4 (0.6–74.7) mesi.

Gli endpoint valutati nello studio erano la percentuale di complicanze e di reintervento.

L'attività pre e post operatoria e le condizioni generali sono state misurate usando l'indice Karnofsky, scala di valutazione sanitaria dei pazienti (valori da 0 a 100) calcolata tenendo conto della performance del paziente stesso. La funzionalità era valutata tramite il Musculoskeletal Tumor Society Scoring system (MSTS score), strumento di valutazione patologia-specifico per valutare la funzionalità fisica in pazienti affetti da tumori a carico dell'apparato muscolo scheletrico [2].



Evidenze cliniche ed economiche

I risultati dello studio hanno rilevato un rischio cumulativo di revisione senza rimozione della protesi dell'11.6% a 74.7 mesi ($n = 5$). Si sono inoltre verificati un totale di 5 dislocazioni della protesi. Una maggiore percentuale di ricorrenza di dislocazione si è verificata nei pazienti sottoposti a resezione dei tessuti molli ed impianto di Trevira piuttosto che nei pazienti che non erano stati sottoposti ad impianto di Trevira (6 di 28 vs. 0 di 17; Fisher test: $p = 0.0463$).

Dal punto di vista funzionale, il Karnofsky index è migliorato mediamente da 49.4 (20%–90%) nel setting preoperatorio fino a 54.9 (10%–90%) e l'MSTS score è migliorato da 26.4 (0.0%–96.7%) preoperatoriamente a 51.3 (6.7%–93.3%). Lo score relativo al dolore era migliorato da 1.1 (0–5) punti pre-operatori a 3.9 (0–5) punti post-operatori. L'impiego di Trevira non influenzava l'outcome funzionale [2].

3-Studio retrospettivo condotto su 30 pazienti sottoposti ad intervento di sostituzione dell'omero prossimale a seguito di chirurgia tumorale ed impianto di protesi modulare tumorale Mutars. Nel 50% dei casi fu impiegato anche il tubo Trevira [3]. Tutti i pazienti sono stati valutati clinicamente a sei settimane, tre mesi, sei mesi, un anno e due anni dopo la chirurgia relativamente alla funzionalità della spalla e alle analisi radiografiche. A questo scopo è stato usato l'Enneking score (da 0 a 30 punti) che permette di identificare diversi aspetti (dolore, funzionalità, accettazione emotiva, posizione e destrezza manuale, capacità di movimento).

Il punteggio medio relativo all'Enneking score era leggermente migliore nel gruppo dei pazienti trattati con Trevira, ma senza significatività statistica. Non sono state rilevate differenze significative in termini di range di movimento (ROM) nei due gruppi di trattamento. L'overall survival della popolazione operata era dell'83% ad un anno e 63% a due anni. Per quanto riguarda la percentuale di infezione, un solo paziente appartenente al gruppo trattato con Trevira ha sviluppato una infezione periprotetica.

4-Studio retrospettivo condotto su 40 pazienti sottoposti ad intervento di impianto protesico con la protesi Mutars a seguito di resezione di tumore tibiale prossimale e ricostruzione del tendine rotuleo con il tubo Trevira. I soggetti inclusi avevano una età media di 23.8 ± 11.4 anni (range: 14-55 anni). Il follow-up medio dei pazienti era di 6.1 ± 3.6 anni (range: 2 -10 anni).

Gli endpoint valutati furono: l'altezza rotulea, valutata tramite radiografia utilizzando l'indice Blackburne-Peel (BPI), un valore compreso tra 0.5 e 1.0 era considerato come posizione rotulea normale, mentre valori tra <0.5 e >1 erano considerati corrispondenti ad una patella bassa o alta rispettivamente; il range di capacità di movimento (ROM) valutato mediante un goniometro; perdita di estensione attiva del ginocchio.

I valori funzionali furono valutati tramite il with the Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) score (valutazione oggettiva) e tramite il Toronto Extremity Salvage Score (TESS; valutazione soggettiva).

Il form MSTS è composto da 6 parametri: dolore, funzionalità, stato emotivo, necessità di supporto, capacità di cammino, e andatura. Ogni parametro ha un valore compreso tra 0 e 5, con un punteggio finale cumulativo massimo di 30. Il punteggio finale viene trasformato in una percentuale (ad un maggiore punteggio è associato un miglior dato di esito). Il TESS score è composto da 29 domande valore compreso tra 0 e 5. I risultati del test sono stati trasformati in una scala da 0 a 100.

I risultati dello studio rilevano un BPI score postoperatorio di 0.71 ± 0.22 (range: 0.55-0.98), da considerare nella norma. I valori di posizione rotulea erano normali in 28 pazienti (70%) mentre erano da considerare come rotula bassa in 3 (7.5%) pazienti e patella alta in 9 (22.5%) pazienti. Il valore medio di ROM era pari al 98.9 ± 17 (range: 85-125) nel ginocchio operato e 139 ± 4.9 (range: 135-145) nel controlaterale. Questa differenza era statisticamente significativa ($p < .001$). Una diminuzione dell'estensione era stata rilevata in 7 pazienti (17.5%, range: 5-20) e il valore

**Evidenze cliniche ed economiche**

medio di perdita di estensione era di 13.5 ± 6.1 in questi 7 pazienti e 2.3 ± 5.6 in tutti i pazienti inclusi. Il valore medio del TESS score era di $92.1 \pm 6.9\%$ (range: 85%-100%), il MSTS score medio era pari a 87.7 ± 13 (range 73.3-30).

Sperimentazioni cliniche in corso

Su ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov), a seguito di ricerca con parola chiave "Trevira" in data 25/06/2024, non è stato rilevato alcuno studio clinico pertinente.

Linee guida

Non sono state rilevate linee guida relative al DM oggetto della presente valutazione.

Analisi di costo-efficacia

Non sono state rilevate analisi di costo-efficacia relative al DM oggetto della presente valutazione.

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) condotta in data 25/06/2024 con la parola chiave "Trevira".

Report HTA

Non sono stati rilevati Report HTA relativi al DM oggetto della presente valutazione.

Benefici attesi

Ripresa rapida rispetto agli standard della funzionalità dell'arto del paziente, migliore re-inserzione delle parti molli, eliminazione del rischio di lussazione.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pezzi)
MUTARS FASCIA TUBOLARE (IMPLANTCAST)	590,00	590,00	40

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
—	—	—

Impatto economico ed organizzativo

L'impiego del dispositivo comporta un aumento della spesa visto che si tratta di un intervento aggiuntivo rispetto alla pratica attuale.

Informazioni di rimborsabilità

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
170	81.80, 81.51	491 544	8.565,00 9.102,00

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 della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
319	08/04/2024	SOD Ortopedia Oncologica e ricostruttiva - AOUC
Tecnologia		
Trevira fascia tubolare per muscoli e tendini.		
Conclusioni		
<p>L'intervento di resezione del tumore a carico delle ossa degli arti superiori o inferiori prevede l'impiego delle endoprotesi modulari. In caso di sarcoma o comunque ai fini del ripristino della funzionalità delle strutture muscolo tendinee, può essere utilizzata una fascia di tessuto sintetico (Trevira) che avvolge la protesi con l'obiettivo di consentire una ripresa rapida della funzionalità dell'arto del paziente e di eliminare il rischio di lussazione.</p> <p>Gli studi a supporto della fascia Trevira, utilizzata con la protesi modulare Mutars (Implantcast), sono studi retrospettivi condotti su un numero esiguo di pazienti [1-4].</p> <p>In uno studio di confronto retrospettivo, condotto su 45 pazienti, si è verificata una maggiore percentuale di ricorrenza, sebbene ai limiti della significatività statistica, di dislocazione della protesi nei pazienti sottoposti a resezione dei tessuti molli ed impianto di Trevira piuttosto che nei pazienti che non erano stati sottoposti ad impianto di Trevira (6 di 28 vs. 0 di 17; Fisher test: $p = 0.0463$) [2]. In un ulteriore studio retrospettivo di confronto condotto su 30 pazienti non sono state rilevate differenze significative in termini di range di movimento (ROM) a favore del gruppo trattato con la fascia Trevira [3]. Negli altri due studi [1,4] non vi sono gruppi di controllo che possano dimostrare un miglioramento degli esiti di dislocazione o altri endpoint clinici a favore dell'impiego del dispositivo richiesto.</p> <p>In conclusione, sebbene l'impiego della fascia tubolare Trevira potrebbe andare a coprire un bisogno clinico importante, le evidenze non documentano un beneficio aggiuntivo a fronte peraltro di un aumento di spesa che deriverebbe dall'uso di Trevira. Riguardo a l'innovatività, la fascia tubolare Trevira non può essere considerata innovativa secondo i criteri definiti della regione Toscana. Per i summenzionati motivi, il parere all'acquisto non è favorevole.</p>		
Data di redazione del report		
27/06/2024		
Autore/i del report		
Valeria Fadda		
Farmacista referente		
Margot Chiaromonte		

BIBLIOGRAFIA

1. Gosheger G, Gebert C, Ahrens H, Streitbueger A, Winkelmann W, Harges J. Endoprosthetic reconstruction in 250 patients with sarcoma. Clin Orthop Relat Res. 2006 Sep;450:164-71. doi: 10.1097/01.blo.0000223978.
2. Bischel OE, Suda AJ, Böhm PM, Lehner B, Bitsch RG, Seeger JB. En-Bloc Resection of Metastases of the Proximal Femur and Reconstruction by Modular Arthroplasty is Not Only Justified in Patients with a Curative Treatment Option-An Observational Study of a Consecutive Series of 45 Patients. J Clin Med. 2020 Mar 11;9(3):758. doi: 10.3390/jcm9030758.



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

3. Schmolders J, Koob S, Schepers P, Kehrer M, Frey SP, Wirtz DC, Pennekamp PH, Strauss AC. Silver-coated endoprosthesis replacement of the proximal humerus in case of tumour-is there an increased risk of periprosthetic infection by using a trevira tube? *Int Orthop.* 2017 Feb;41(2):423-428. doi: 10.1007/s00264-016-3329-6.
4. Jamshidi K, Karimi A, Hoseinzadeh Moghadam M, Mirzaei A. Effect of an Endoprosthesis Reconstruction Tube and Medial Gastrocnemius Flap on Extensor Mechanism Function After Oncologic Prosthesis Reconstruction of the Proximal Tibia. *J Arthroplasty.* 2022 Nov;37(11):2233-2238. doi: 10.1016/j.arth.2022.05.042

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

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

Per ulteriori informazioni scrivere alla mail centro.operativo.htart@regione.toscana.it



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL
(<http://www.deepl.com/translator>)



RAPID HTA REPORT		
Request No.	Date of request	Applicant
319	08/04/2024	SOD Oncological and reconstructive orthopaedics - AOUC
Type of report		
New report		SI
Updating a previous report		
If updating, please state the reason:		

General technology data					
Trade name					
TREVIRA TUBULAR BAND					
Generic name					
TUBULAR BANDAGE FOR MUSCLES AND TENDONS					
Manufacturer name					
IMPLANTCAST					
Supplier name					
IMPLANTCAST					
RDM	REF				
213260	5900-0300; 5900-0310				
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval		
1	01/12/2020	III	NO		
CND					
P0999 - ORTHOPAEDIC PROSTHESES AND TENDON AND LIGAMENT OSTEOSYNTHESIS AND SYNTHESIS DEVICES - OTHER					
Clinical problem and rationale for the request					
<p>In limb salvage oncological surgery, bone segments are replaced with prosthetic implants. In order to improve the function of the patient's limb and facilitate the coverage of the soft parts, an optimal re-insertion of the muscle-tendon structures on the prosthesis is essential. This process could be facilitated by the use of a tubular band on which the soft parts are sutured. This would also avoid the risk of dislocation.</p>					
Indications for use					
<p>Soft tissue fixation during MUTARS endoprosthesis implantation. Prevention of dislocation during proximal replacement of the femur and humerus. In the case of proximal tibia, arthrodesis or total knee revision surgery, the TREVIRA bandage allows fixation of the muscles, extensor apparatus and ligaments of the patella.</p>					
Target patient					
<p>Oncological patients undergoing limb salvage and prosthetic revision surgery, particularly in proximal femur and humerus replacements.</p>					
Main competitors					
None					



Technological details

Description

Tubular band (called Trevira) made of polyethylene terephthalate or PET, which is a thermoplastic resin belonging to the polyester family, with a 250 micron mesh size. The device, wrapping the prosthesis as a sleeve, allows re-fixation of the soft tissue and avoids dislocation (one of the most frequent complications in this type of surgery).

Elements of Innovation

Modularity, system stability and usefulness in the recovery of the patient's limb function.

With the use of the tube band, functional outcomes are more than satisfactory and are maintained in orthopaedic cancer patients in whom limbs can still be saved after their resection.

Furthermore, there is no increased risk of infection.

Clinical and economic evidence

Clinical studies

A search on Pubmed using the keyword 'TREVIRA' or 'MUTARS AND TREVIRA' produced 57 results, of which four were relevant to the requested device and the clinical indication for which the device is requested.

1-Retrospective study conducted on 250 patients with bone cancer or soft tissue sarcoma in the upper and lower extremities. The average age of the patients was 30.7 years (mean, 7.4-80 years), and the average follow-up was 45 months (range, 3-140 months). The bone defects were reconstructed with the modular Mutars prosthesis, in 134 patients the Trevira tube was used (No. 39 proximal humerus reconstruction, No. 37 proximal femur, No. 4 distal femur, No. 12 total femur reconstruction, No. 42 proximal tibia).

At final follow-up (mean, 45 months; range, 3-140 months) 203 patients were alive. Survival of the upper and lower extremities at 5 years was 88.7% and 87.1%, respectively. Survival was 93.1% for distal femur tumours, 87.1% for proximal tibial tumours and 82.6% for proximal femur tumours. Survival without reoperation was 60.4% at 5 years and 42.3% at 10 years after the operation. The most common complication was postoperative deep infection (30 patients; 12%). In this case, the type of surgery did not influence the incidence of infection. The authors conclude that the use of the Trevira tube (Implantcast) should decrease the dislocation of the prosthesis and improve functional results. However, this conclusion is not supported by clinical comparison data [1].

2- Retrospective study of 45 patients who underwent resection of bone metastases of the proximal femur and reconstruction with a modular tumour prosthesis system (Mutars), 28 of whom were implanted with Trevira in order to avoid dislocation of the prosthesis and facilitate muscle fixation. The patients underwent surgery in the years between 1997 and 2010; the mean age of the patients observed at the time of surgery was 58.7 (34.0-85.0) years and the mean follow-up was 16.4 (0.6-74.7) months.

The endpoints evaluated in the study were complication and re-intervention rates.

Pre- and post-operative activity and general condition were measured using the Karnofsky index, a patient health assessment scale (values from 0 to 100) calculated from the patient's own performance. Functionality was assessed using the Musculoskeletal Tumour Society Scoring system (MSTS score), a pathology-specific assessment tool for evaluating physical function in patients with musculoskeletal tumours [2].

The study results revealed a cumulative risk of revision without removal of the prosthesis of 11.6% at 74.7 months (n = 5). A total of 5 prosthesis dislocations also occurred. A higher rate of dislocation recurrence occurred in patients



Clinical and economic evidence

who had undergone soft tissue resection and Trevira implantation than in patients who had not undergone Trevira implantation (6 of 28 vs. 0 of 17; Fisher test: $p = 0.0463$).

Functionally, the Karnofsky index improved on average from 49.4 (20%-90%) in the preoperative setting to 54.9 (10%-90%) and the MSTS score improved from 26.4 (0.0%-96.7%) preoperatively to 51.3 (6.7%-93.3%). The pain score improved from 1.1 (0-5) points pre-operatively to 3.9 (0-5) points post-operatively. The use of Trevira did not influence the functional outcome [2].

3-Retrospective study conducted on 30 patients who underwent proximal humerus replacement following tumour surgery and implantation of the modular tumour prosthesis Mutars. The Trevira tube was also used in 50% of the cases [3]. All patients were clinically evaluated at six weeks, three months, six months, one year and two years after surgery with regard to shoulder function and radiographic analysis. For this purpose, the Enneking score (0 to 30 points) was used, which makes it possible to identify various aspects (pain, function, emotional acceptance, manual posture and dexterity, ability to move).

The mean Enneking score was slightly better in the group of patients treated with Trevira, but without statistical significance. No significant differences in terms of range of motion (ROM) were found in the two treatment groups. The overall survival of the operated population was 83% at one year and 63% at two years. With regard to the infection rate, only one patient in the Trevira-treated group developed a periprosthetic infection.

4-Retrospective study of 40 patients who underwent prosthetic implantation with the Mutars prosthesis following resection of proximal tibial tumour and patellar tendon reconstruction with the Trevira tube. The subjects included had a mean age of 23.8 ± 11.4 years (range: 14-55 years). The mean follow-up of the patients was 6.1 ± 3.6 years (range: 2-10 years).

The endpoints evaluated were: patellar height, assessed by radiography using the Blackburne-Peel Index (BPI); a value between 0.5 and 1.0 was considered as normal patellar position, while values between <0.5 and >1 were considered corresponding to a low or high patella respectively; range of motion (ROM) assessed by means of a goniometer; loss of active knee extension.

Functional values were assessed using the Musculoskeletal Tumour Society (MSTS) score (objective assessment) and the Toronto Extremity Salvage Score (TESS; subjective assessment).

The MSTS form consists of 6 parameters: pain, function, emotional state, need for support, walking ability, and gait. Each parameter has a value between 0 and 5, with a maximum cumulative final score of 30. The final score is converted into a percentage (a higher score is associated with a better outcome data). The TESS score consists of 29 questions with a value between 0 and 5. The test results were transformed into a scale from 0 to 100.

The study results revealed a postoperative BPI score of 0.71 ± 0.22 (range: 0.55-0.98), which should be considered normal. Patellar position values were normal in 28 patients (70%) while patella low in 3 (7.5%) patients and patella high in 9 (22.5%) patients. The mean ROM value was 98.9 ± 17 (range: 85-125) in the operated knee and 139 ± 4.9 (range: 135-145) in the contralateral. This difference was statistically significant ($p < .001$). A decrease in extension was detected in 7 patients (17.5%, range: 5-20) and the mean value of extension loss was 13.5 ± 6.1 in these 7 patients and 2.3 ± 5.6 in all included patients. The mean TESS score was $92.1 \pm 6.9\%$ (range: 85%-100%), the mean MSTS score was 87.7 ± 13 (range 73.3-30).

Ongoing clinical trials

On ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov), following a search with the keyword 'Trevira' on 25/06/2024, no relevant clinical study was found.



Clinical and economic evidence
Guidelines
No guidelines were found for the DM that is the subject of this evaluation.
Cost-effectiveness analysis
No cost-effectiveness analyses were found for the DM under review.
Pubmed search (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/) conducted on 25/06/2024 with the keyword 'Trevira'.
HTA Report
There were no HTA reports on the DM under review.
Expected benefits
Rapid recovery of the patient's limb function, improved re-insertion of soft parts, elimination of the risk of dislocation.

Price and cost of therapy per patient			
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Annual requirements (No. pieces)
MUTARS TUBULAR BAND (IMPLANTCAST)	590,00	590,00	40

Price and cost of therapy per patient with existing treatment alternatives		
Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
-	-	-

Economic and organisational impact
The use of the device entails an increase in expenditure as it is an additional intervention compared to the current practice.

Reimbursability information			
Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM Code)	DRG code	Tariff (euro)
170	81.80, 81.51	491 544	8.565,00 9.102,00

Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, link and N° 1244/2022 link)	
Innovative device (Y/N)	N
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data		
Request number	Date of request	Applicant
319	08/04/2024	SOD Oncological and reconstructive orthopaedics - AOUC
Technology		
Trevira tubular bandage for muscles and tendons.		
Conclusions		



Summary data

Tumour resection surgery on the bones of the upper or lower limbs involves the use of modular endoprotheses. In the case of sarcoma, or in any case for the purpose of restoring function to the muscle-tendon structures, a band of synthetic tissue (Trevira) may be used to wrap the prosthesis with the aim of allowing rapid recovery of function of the patient's limb and eliminating the risk of dislocation.

The studies supporting the Trevira band used with the Mutars modular prosthesis (Implantcast) are retrospective studies conducted on a small number of patients [1-4].

In a retrospective comparison study of 45 patients, there was a higher rate of recurrence, albeit at the borderline of statistical significance, of prosthesis dislocation in patients who had undergone soft tissue resection and Trevira implantation than in patients who had not undergone Trevira implantation (6 of 28 vs. 0 of 17; Fisher test: $p = 0.0463$) [2]. In a further retrospective comparison study of 30 patients, no significant differences in terms of range of motion (ROM) were found in favour of the Trevira-treated group [3]. In the other two studies [1,4] there were no control groups that could demonstrate an improvement in dislocation outcomes or other clinical endpoints in favour of using the required device.

In conclusion, although the use of the Trevira tubular bandage could cover an important clinical need, the evidence does not document an additional benefit in the face of an increase in expenditure that would result from the use of Trevira. With regard to innovativeness, the Trevira tubular bandage cannot be considered innovative according to the criteria defined by the Tuscany region. For the above-mentioned reasons, the opinion on the purchase is not favourable.

Date of report

27/06/2024

Author(s) of the report

Valeria Fadda

Referring pharmacist

Margot Chiaromonte

BIBLIOGRAPHY

1. Gosheger G, Gebert C, Ahrens H, Streitbueger A, Winkelmann W, Harges J. Endoprosthetic reconstruction in 250 patients with sarcoma. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 Sep;450:164-71. doi: 10.1097/01.blo.0000223978.
2. Bischel OE, Suda AJ, Böhm PM, Lehner B, Bitsch RG, Seeger JB. En-Bloc Resection of Metastases of the Proximal Femur and Reconstruction by Modular Arthroplasty is Not Only Justified in Patients with a Curative Treatment Option-An Observational Study of a Consecutive Series of 45 Patients. *J Clin Med.* 2020 Mar 11;9(3):758. doi: 10.3390/jcm9030758.
3. Schmolders J, Koob S, Schepers P, Kehrer M, Frey SP, Wirtz DC, Pennekamp PH, Strauss AC. Silver-coated endoprosthetic replacement of the proximal humerus in case of tumour-is there an increased risk of periprosthetic infection by using a trevira tube? *Int Orthop.* 2017 Feb;41(2):423-428. doi: 10.1007/s00264-016-3329-6.
4. Jamshidi K, Karimi A, Hoseinzadeh Moghadam M, Mirzaei A. Effect of an Endoprosthetic Reconstruction Tube and Medial Gastrocnemius Flap on Extensor Mechanism Function After Oncologic Prosthesis Reconstruction of the Proximal Tibia. *J Arthroplasty.* 2022 Nov;37(11):2233-2238. doi: 10.1016/j.arth.2022.05.042



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo

A copy of the document can be downloaded from <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Reporting by the Operations Centre, Regional Decree No. 17610 of 7 September 2022.

For further information write to centro.operativo.htart@regione.toscana.it



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie e
degli investimenti sanitari**

Centro operativo