



RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
352	09/12/2024	Collegio Tecnico Regionale protesi mammarie
Tipo di report		
Nuovo report		
Aggiornamento di un report precedente		SI
Se aggiornamento, indicare il motivo: la protesi mammaria Motiva Ergomonix, già valutata in precedenza (Scheda HTA 293), non ha ottenuto l'approvazione da parte della CHTA (decreto dirigenziale 6700 del 27-03-2024) quindi ad oggi non è acquistabile. Il Collegio Tecnico Regionale sulle protesi mammarie, da poco insediatosi, ha espresso la necessità di inserire un lotto di gara relativo alle protesi ergonomiche con nanostruttura ed ha pertanto chiesto una rivalutazione di Motiva Ergonomix sulla base della disponibilità di nuove evidenze.		

Dati generali della tecnologia			
Nome commerciale			
Protesi Mammarie sterili in silicone Motiva Implants® Ergonomix® Round SmoothSilk®/SilkSurface®			
Nome generico			
Protesi mammaria in silicone ergonomica			
Nome fabbricante			
ESTABLISHMENT LABS			
Nome fornitore			
MOTIVA ITALY SRL			
RDM	REF		
13129XX,1313XXX, 1322XXX, 1324XXX, 1832XXX.	-		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	745219 R000 (24/05/2017)	Classe III	No
CND			
P060199 (Protesi mammarie altre)			
Problema clinico e razionale della richiesta			
Gli interventi di chirurgia estetica e ricostruttiva del seno sono tra le procedure chirurgiche più eseguite al mondo. Negli Stati Uniti, più di 500.000 pazienti si sottopongono annualmente a interventi di chirurgia estetica del seno, tra cui la mammoplastica additiva è la procedura più comune [1,2]. Più aumenta il numero di pazienti a cui viene diagnosticato un tumore al seno, più le donne si sottopongono a interventi di ricostruzione mammaria. La ricostruzione mammaria su impianto è l'intervento di ricostruzione più eseguito dopo la mastectomia. In tutto il mondo, più di 35 milioni di donne si sottopongono a interventi di ricostruzione del seno con protesi, con quasi 450 mila protesi mammarie utilizzate ogni anno negli Stati Uniti [3]. La crescente domanda di interventi al seno con protesi riflette l'esigenza delle donne di ricreare un seno esteticamente gradevole con risultati funzionali e fisici accettabili [4]. Il progresso delle tecniche di produzione delle protesi ha migliorato notevolmente i risultati degli interventi al seno. Le protesi mammarie sono classificate in base alla rugosità della superficie, ai materiali di riempimento e alla forma. In base alla superficie delle protesi, questi dispositivi sono suddivisi in protesi testurizzate o lisce. Recentemente si è registrato un aumento dell'utilizzo di protesi mammarie lisce a scapito di quelle testurizzate [5]. Ciò potrebbe essere attribuito al notevole grado di formazione di biofilm e sieroma associato alle protesi mammarie testurizzate [6]. Il biofilm che circonda le protesi testurizzate può stimolare la produzione di linfociti, innescando un ciclo di infiammazione che alla fine sfocia nel linfoma anaplastico a grandi cellule associato alla protesi mammaria (ALCL) [7-9]. Tale dato è tuttavia ancora controverso; una recente metanalisi ha difatti mostrato un rischio relativamente			



simile di ALCL tra impianti testurizzati e lisci [10] viceversa studi più datati avevano trovato una maggiore incidenza di ALCL in pazienti impiantate con protesi testurizzate [11,12].

Indicazioni d'uso

Le protesi mammarie sterili al silicone Motiva Implant di Establishment Labs sono indicate per le seguenti procedure in pazienti di sesso femminile:

- Ricostruzione mammaria, compresa ricostruzione precedente per sostituire tessuti mammari rimossi a causa di un tumore o un trauma, o il cui sviluppo è stato compromesso per anomalie mammarie, così come la chirurgia di revisione volta a correggere o migliorare i risultati di un precedente intervento di chirurgia ricostruttiva.
- Aumento mammario per donne di almeno 18 anni, inclusi precedenti aumenti per accrescere il volume del seno, e chirurgia di revisione per correggere o migliorare il risultato di un precedente intervento additivo.

Paziente target

Pazienti di sesso femminile che necessitano di ricostruzione mammaria; pazienti candidate a mastectomia monolaterale con particolare conformazione delle mammelle (volume medio-grande, ptosi medio-elevata); pazienti di sesso femminile di età > 18 anni che necessitano di mastoplastica additiva.

Principali competitor

Attualmente in uso dal richiedente sono le protesi mammarie microtesturizzate.

Dettagli tecnologici**Descrizione**

La famiglia Motiva Implants Ergonomix Round SmoothSilk/SilkSurface consiste in dispositivi costruiti con strati successivi reticolati di elastomero di silicone e un involucro a bassa barriera di diffusione con BluSeal Technology, che insieme forniscono le caratteristiche meccaniche e l'integrità del dispositivo. La superficie dell'involucro, SmoothSilk/SilkSurface, è classificata come superficie liscia. Tali protesi mammarie sono composte da un involucro rotondo a lume singolo, un sistema di patch e un gel riempitivo in silicone (ProgressiveGel Ultima). Un microtransponder per l'identificazione a radiofrequenza (RFID) inserito nel gel è opzionale e disponibile per tutti i modelli di protesi. Questo microtransponder fornisce a ogni dispositivo un numero di serie elettronico unico per la tracciabilità, che può essere utilizzato per accedere a un database contenente le informazioni della protesi mammaria. Gli impianti sono disponibili in una vasta gamma di larghezze di base, proiezioni (profili) e volumi.

Elementi di innovazione

Motiva Ergonomix mostra una bassa risposta infiammatoria ed un alto grado di biocompatibilità grazie alla particolare topografia della superficie. Tale superficie è considerata, in base alla direttiva UNI EN ISO 140607_2018, inerente la classificazione delle superfici delle protesi mammarie, una superficie liscia (0 -> 10 mc) seppur non completamente (3,09 micron). Tale superficie potrebbe determinare una minore incidenza di ALCL, ma gli studi a supporto di questa ipotesi sono, ad oggi, ancora controversi [10-12].

Un altro elemento potenzialmente importante è rappresentato dal fatto che nei casi di mastectomia monolaterale su mammelle a volume medio-grande o ptosi medio-elevata le caratteristiche del gel Progressive Ultima potrebbero determinare una simmetria di forma e posizione con la mammella superstite senza intervenire sulla stessa con mastoplastica riduttiva o mastopessi, permettendo così la riduzione dell'invasività e dei tempi di sala operatoria. Tuttavia, ad oggi non ci sono dati citabili riguardo al fatto che le protesi Motiva Ergonomix consentano di non eseguire la simmetrizzazione controlaterale.

Un'altra caratteristica delle protesi Motiva Ergonomix è rappresentata dalla versatilità della forma: quando la paziente è in posizione eretta, il punto di massima proiezione della protesi è paragonabile ad una protesi anatomica, quando invece la paziente è in posizione supina il punto di massima proiezione è al centro come nelle protesi rotonde. Ciò consente un posizionamento più veloce e semplice da parte del chirurgo pur mantenendo la forma naturale "a goccia" delle protesi anatomiche.

Evidenze cliniche ed economiche**Studi clinici**

A seguito di ricerca Pubmed con parola chiave "Motiva Ergonomix" (condotta in data 09/01/2025) sono stati rilevati



25 articoli, di cui 15 sono stati ritenuti pertinenti [13-27]. Di questi 15 studi, solo 1, Kaplan et al. 2023 [15], riguarda l'impiego di questa protesi in pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria.

In particolare, Kaplan et al. 2023 riporta i risultati di una analisi retrospettiva delle cartelle di pazienti sottoposte a procedure di ricostruzione mammaria primaria o di revisione, utilizzando Motiva Ergonomix, da Gennaio 2017 a Gennaio 2022 [15]. L'analisi si riferisce ad un totale di 156 pazienti consecutivi (269 seni). 257 sono state ricostruzioni *direct to implant* e 12 *expander to implant*. La contrattura capsulare, di grado Baker 3-4, è stata osservata in quattro seni (1,49%) nel gruppo non irradiato e in sei (2,24%) nel gruppo irradiato. L'increspatura è stata osservata in 11 mammelle (4,08%), l'ischemia cutanea in 17 (6,31%), l'ematoma in 4 (1,49%) e il sieroma in 6 (2,23%). La soddisfazione per il seno (misurata con il questionario BREAST-Q) è aumentata in media di 9,175 (da 60,7 punti prima dell'intervento a 69,875 dopo). La soddisfazione per la protesi è stata di 6,52 su 8. Gli autori dell'articolo ritengono che le protesi Motiva Ergonomix consentono di ottenere buoni risultati con un basso tasso di complicanze.

Gli altri studi hanno valutato Motiva Ergonomix per l'aumento del seno in chirurgia estetica [13-14,16-27]. Hanno un disegno monobraccio con l'eccezione di 5 studi che hanno confrontato vari modelli di protesi mammarie. Da questi studi emerge un profilo di efficacia e di sicurezza confrontabile tra i vari tipi di protesi con l'eccezione dello studio di Montemurro [14] che trova una maggiore incidenza di complicanze con Motiva Ergonomix rispetto alla protesi POLYTECH MESMO e dello studio di Moon et al. 2021 [22] che riporta una maggiore incidenza di sieroma precoce con Motiva Ergonomix nel confronto con BellaGel® SmoothFine sebbene l'incidenza cumulativa delle complicanze postoperatorie non ha mostrato differenze significative tra i due tipi di protesi mammarie, Motiva Ergonomix ha mostrato una sopravvivenza più lunga rispetto al BellaGel® SmoothFine.

L'Appendice 1 riporta una sintesi delle caratteristiche e dei risultati di tali studi.

Sperimentazioni cliniche in corso

Dalla ricerca sul sito clinicaltrials.gov con la parola chiave "Motiva Ergonomix" è stato rilevato un solo studio:

Studio NCT05449587: multicentrico, osservazionale, a singolo braccio con un minimo di 160 pazienti sottoposti a intervento chirurgico di protesi mammaria, da 3 a 10 anni dopo l'intervento. Gli outcome sono il tasso di rottura silente dell'impianto, soddisfazione e qualità della vita delle pazienti.

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

Nessuna analisi di costo-efficacia

Ricerca Pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): data della ricerca, 09/01/2025; parole chiave, "(cost[ti] OR economic[ti]) Motiva Ergonomix".

Report HTA

E' disponibile il seguente report australiano: South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT): Health Technology Assessment (HTA) Motiva® breast implants for breast reconstruction surgery [28]. Tale report pubblicato nel 2019 esprime una raccomandazione limitata per l'uso clinico. In particolare, i medici sono tenuti a ottenere il consenso informato del paziente e a riferire i risultati clinici del dispositivo all'Australian Breast Implant Registry (ABIR) e/o al TGA a scopo di monitoraggio. Il report evidenzia che non sono stati pubblicati lavori peer-reviewed incentrati sugli esiti delle protesi mammarie Motiva nella ricostruzione del seno, ma solo sull'aumento del seno; sono pertanto necessari studi controllati di alta qualità con dati a lungo termine per valutare la sicurezza, la clinica e il rapporto costo-efficacia di questa tecnologia.

Benefici attesi

Vedi sezione "Elementi di innovazione".

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbrikante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale regionale (N. pezzi)
Motiva Implants Ergonomix (ESTABLISHMENT LABS)	600-650	600-1.300	Circa 100

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

Prodotto (Fornitore)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Protesi mammarie anatomiche rivestite in poliuretano Microthane (POLYTECH Health & Aesthetics Italia S.r.l.)	621	621-1.242

Impatto economico ed organizzativo

L'impiego di Motiva Ergonomix non comporta un aumento della spesa visto che il prezzo è confrontabile a quello delle protesi mammarie comparator.

Informazioni di rimborsabilità

Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
174.X, 233.0; V52.4; 996.54	85.33/85.35; 85.53/85.54; 85.93	258; 461	3.044 (258) 2.613 (461)

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 737/2022, [link](#) e N° 1244/2022 [link](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	No
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi

Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
352	09/12/2024	Collegio Tecnico Regionale protesi mammarie

Tecnologia

Motiva Implants Ergonomix Round SmoothSilk/SilkSurface

Conclusioni

La protesi Motiva Implants Ergonomix Round SmoothSilk/SilkSurface è formata da strati successivi reticolati di elastomero di silicone e un involucro a bassa barriera di diffusione con BluSeal Technology, che insieme forniscono le caratteristiche meccaniche e l'integrità del dispositivo. Tali protesi mammarie sono composte da un involucro rotondo a lume singolo, un sistema di patch e un gel riempitivo in silicone (Progressive Gel Ultima). La superficie dell'involucro, SmoothSilk/SilkSurface, è classificata come superficie liscia/nanostrutturata.



Fra gli studi a supporto dell'impiego di Motiva Ergonomix solo quello di Kaplan et al. 2023 [10] ha valutato questa protesi per la ricostruzione del seno, gli altri studi hanno invece studiato Motiva Ergonomix per motivi estetici [8-9,11-22]. Tutti gli studi sono analisi retrospettive e 5 riportano il confronto tra Motiva Ergonomix e altri tipi di protesi mammarie [14,17,21,22,23]. Da questi studi emerge un profilo di efficacia e di sicurezza confrontabile tra i vari tipi di protesi con l'eccezione dello studio di Montemurro [14] che trova una maggiore incidenza di complicanze con Motiva Ergonomix rispetto alla protesi POLYTECH MESMO e dello studio di Moon et al. 2021 [22] che riporta una maggiore incidenza di sieroma precoce con Motiva Ergonomix nel confronto con BellaGel® SmoothFine sebbene l'incidenza cumulativa delle complicanze postoperatorie non ha mostrato differenze significative tra i due tipi di protesi mammarie, Motiva Ergonomix ha mostrato una sopravvivenza più lunga rispetto al BellaGel® SmoothFine. Gli autori dei vari studi sono concordi nel ritenere che sono necessari ulteriori studi su larga scala con lunghi periodi di follow-up.

I potenziali benefici derivanti dall'impiego delle protesi con topografia SilkSurface sono: 1) ridotta risposta infiammatoria e conseguente minore incidenza di contrattura capsulare e di ALCL (dato supportato solo da studi in vitro [8-9]); 2) nei casi di mastectomia monolaterale su mammelle a volume medio-grande o ptosi medio-elevata le caratteristiche del gel Progressive Ultima potrebbero permettere una simmetria di forma e posizione con la mammella superstite senza intervenire sulla stessa con mastoplastica riduttiva o mastopessi (dato non ancora sufficientemente documentato); 3) versatilità della forma (rotonda in posizione supina ed anatomica in posizione eretta) che consente un posizionamento più veloce e semplice da parte del chirurgo pur mantenendo la forma naturale "a goccia" delle protesi anatomiche.

Il prezzo di Motiva Ergonomix è confrontabile a quello delle protesi comparator.

In conclusione, il CO esprime parere favorevole.

Data di redazione del report

Aggiornamento 10/01/2025

Autore/i del report

Sabrina Trippoli

Farmacista referente

-

BIBLIOGRAFIA

1. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. Aesthet Surg J. 2018 May 26;38(suppl_3):1-24. doi: 10.1093/asj/sjy132. PMID: 29846503.
2. Gupta V, Yeslev M, Winocour J, Bamba R, Rodriguez-Feo C, Grotting JC, Higdon KK. Aesthetic Breast Surgery and Concomitant Procedures: Incidence and Risk Factors for Major Complications in 73,608 Cases. Aesthet Surg J. 2017 May 1;37(5):515-527. doi: 10.1093/asj/sjw238. PMID: 28333172.
3. Marra A, Viale G, Pileri SA, Pravettoni G, Viale G, De Lorenzi F, Nolè F, Veronesi P, Curigliano G. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: A comprehensive review. Cancer Treat Rev. 2020 Mar;84:101963. doi: 10.1016/j.ctrv.2020.101963. Epub 2020 Jan 13. PMID: 31958739.
4. Jalalabadi F, Doval AF, Neese V, Andrews E, Spiegel AJ. Breast Implant Utilization Trends in USA versus Europe and the Impact of BIA-ALCL Publications. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2021 Mar 19;9(3):e3449. doi: 10.1097/GOX.0000000000003449. PMID: 33968547; PMCID: PMC8099399.
5. Vishwanath S, Pellegrini B, Parker E, Earnest A, Kalbasi S, Gartoulla P, Elder E, Farrell G, Moore C, Cooter RD, Ahern S, McNeil JJ, Hopper I. Breast Device Surgery in Australia: Early Results from the Australian Breast Device Registry. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2021 Oct;74(10):2719-2730. doi: 10.1016/j.bjps.2021.03.035. Epub 2021 Mar 28. PMID: 33931327.
6. Tandon VJ, DeLong MR, Ballard TN, Clemens MW, Brandt KE, Kenkel JM, Cederna PS (2018) Evolving trends in textured implant use for cosmetic augmentation in the United States. Plast Reconstruct Surg 142(6):1456–1461



7. Mehdi AS, Bitar G, Sharma RK; RMH BIA-ALCL Working Group; Iyengar S, El-Sharkawi D, Tasoulis MK, Attygalle AD, Cunningham D, Sharma B. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL): a good practice guide, pictorial review, and new perspectives. *Clin Radiol*. 2022 Feb;77(2):79-87. doi: 10.1016/j.crad.2021.09.002. Epub 2021 Sep 25. PMID: 34579859.
8. Jones P, Mempin M, Hu H, Chowdhury D, Foley M, Cooter R, Adams WP Jr, Vickery K, Deva AK. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plast Reconstr Surg*. 2018 Oct;142(4):837-849. doi: 10.1097/PRS.0000000000004801. PMID: 30252806.
9. James GA, Boegli L, Hancock J, Bowersock L, Parker A, Kinney BM. Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials. *Aesthetic Plast Surg*. 2019 Apr;43(2):490-497. doi: 10.1007/s00266-018-1234-7. Epub 2018 Oct 1. PMID: 30276456; PMCID: PMC6420479.
10. Elameen AM, AlMarakby MA, Atta TI, Dahy AA. The Risk of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma; A Systematic Review and Meta-Analysis. *Aesthetic Plast Surg*. 2024 May 9. doi: 10.1007/s00266-024-03956-9. Epub ahead of print. PMID: 38724638.
11. Lynch EB, DeCoster RC, Vyas KS, Rinker BD, Yang M, Vasconez HC, Clemens MW. Current risk of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review of epidemiological studies. *Ann Breast Surg*. 2021;5:30. doi: 10.21037/abs-20-96. Epub 2021 Sep 30. PMID: 35415602; PMCID: PMC9000366.
12. Gidengil CA, Predmore Z, Mattke S, van Busum K, Kim B. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Mar;135(3):713-720. doi: 10.1097/PRS.0000000000001037. PMID: 25490539.
13. Serra PL, Mariani M, Fabbri M, Murone V, Scucchi B, Contessi F, Marin IE, Botti C, Botti G. Capsular Contracture After Breast Augmentation: Our Approach to Prevent Reoccurrence with Combined Total Capsulectomy and Implantation of Motiva Ergonomix® Implants. *Aesthetic Plast Surg*. 2024 Dec 16. doi:10.1007/s00266-024-04547-4. Epub ahead of print. PMID: 39681688.
14. Montemurro P. Comparison of POLYTECH MESMO and Motiva Ergonomix Breast Implants With Focus on Displacement Issues: A Single Surgeon's Experience with 329 Patients. *Aesthet Surg J*. 2024 Aug 20;44(9):948-956. doi:10.1093/asj/sjae071. PMID: 38547508.
15. Kaplan HY, Rysin R, Zer M, Shachar Y. A single surgeon's experience with Motiva Ergonomix round SilkSurface silicone implants in breast reconstruction over a 5-year period. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2023 May;80:156-164. doi: 10.1016/j.bjps.2023.01.047. Epub 2023 Feb 16. PMID: 37023600.
16. Randquist C, Jaeger M, Stavrou D. Six-Year Evaluation of Motiva Round and Ergonomix SmoothSilk Surface Silicone Breast Implants: A Two-Center, Two-Surgeon Outcome Analysis of 1053 Primary and Secondary Breast Augmentations and Augmentation Mastopexy. *Aesthet Surg J*. 2023 Feb 21;43(3):295-307. doi: 10.1093/asj/sjac276. PMID: 36351037.
17. Nam SE, Lee S, Cho Y, Kim JH. A non-manufacturer-sponsored, retrospective study to assess 2-year safety outcomes of the BellaGel® SmoothFine as compared with its competitors in the context of the first Korean case of a medical device fraud. *PLoS One*. 2023 Feb 2;18(2):e0259825. doi: 10.1371/journal.pone.0259825. PMID: 36730227; PMCID: PMC9894413
18. Botti G, Botti C, Ciancio F. A Single Center's Clinical Experience With Ergonomix Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2022 Apr 12;42(5):NP312-NP318. doi: 10.1093/asj/sjab422. PMID: 34919632.
19. Hong P, Kim SS, Jeong C, Hwang SH, Kim TS, Park JH, Song YG, Song YK. Four-Year Interim Results of the Safety of Augmentation Mammoplasty Using the Motiva Ergonomix™ Round SilkSurface: A Multicenter, Retrospective Study. *Aesthetic Plast Surg*. 2021 Jun;45(3):895-903. doi: 10.1007/s00266-021-02152-3. Epub 2021 Mar 1. PMID: 33649929.
20. Lee S, Jeong JP, Sung JY, Choi WS, Moon DS, Kim HC, Kim JH. High-Resolution Ultrasound-Assisted Assessment of Preliminary Short-term Safety Outcomes of an Implant-Based Augmentation Mammoplasty Using a Bioengineered, Cell-Friendly, Smooth-Surface Device in Korean Females. *Aesthet Surg J Open Forum*. 2021 Nov 9;4:ojab046. doi: 10.1093/asjof/ojab046. PMID: 35072069; PMCID: PMC8781774.
21. Han S, Kim R, Kim TS, Park JH, Kim SS, Jeong C, Lee JH. A Preliminary Retrospective Study to Assess the Short-Term Safety of Traditional Smooth or Microtextured Silicone Gel-Filled Breast Implants in Korea. *Medicina (Kaunas)*. 2021 Dec 16;57(12):1370. doi: 10.3390/medicina57121370. PMID: 34946315; PMCID: PMC8705802.
22. Moon DS, Choi WS, Kim HC, Jeong JP, Sung JY, Kim JH. Short-term treatment outcomes and safety of two representative brands of the fifth-generation silicone gel-filled breast implants in Korea. *J Plast Surg Hand Surg*. 2021 Dec;55(6):345-353. doi: 10.1080/2000656X.2021.1888744. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33660572.



23. Yoon S, Chang JH. Short-term Safety of a Silicone Gel-filled Breast Implant: A Manufacturer-sponsored, Retrospective Study. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020 May 14;8(5):e2807. doi: 10.1097/GOX.0000000000002807. PMID: 33154866; PMCID: PMC7605890.
24. Sim HB. Revisiting Prepectoral Breast Augmentation: Indications and Refinements. *Aesthet Surg J*. 2019 Apr 8;39(5):NP113-NP122. doi:10.1093/asj/sjy294. PMID: 30371733
25. Quirós MC, Bolaños MC, Fassero JJ. Six-Year Prospective Outcomes of Primary Breast Augmentation With Nano Surface Implants. *Aesthet Surg J*. 2019 Apr 8;39(5):495-508. doi: 10.1093/asj/sjy196. PMID: 30423014; PMCID: PMC6452326.
26. Huemer GM, Wenny R, Aitzetmüller MM, Duscher D. Motiva Ergonomix Round SilkSurface Silicone Breast Implants: Outcome Analysis of 100 Primary Breast Augmentations over 3 Years and Technical Considerations. *Plast Reconstr Surg*. 2018 Jun;141(6):831e-842e. doi: 10.1097/PRS.0000000000004367. PMID: 29794696.
27. Sforza M, Zaccheddu R, Alleruzzo A, Seno A, Mileto D, Paganelli A, Sulaiman H, Payne M, Maurovich-Horvat L. Preliminary 3-Year Evaluation of Experience With SilkSurface and VelvetSurface Motiva Silicone Breast Implants: A Single-Center Experience With 5813 Consecutive Breast Augmentation Cases. *Aesthet Surg J*. 2018 May 15;38(suppl_2):S62-S73. doi: 10.1093/asj/sjx150. Erratum in: *Aesthet Surg J*. 2021 Apr 12;41(5):639. PMID: 29040364; PMCID: PMC5952962.
28. Health Technology Assessment (HTA). Motiva® breast implants for breast reconstruction surgery. 2019. South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT). Url: <https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/e10402e1-d139-41c4-864d-db8033ae87b0/1929+SAPACT+HTA+Decision+Summary+-+Motiva+Breast+Implants.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-e10402e1-d139-41c4-864d-db8033ae87b0-nwLS-kr>. Ultimo accesso: 1 Febbraio 2024.

APPENDICE 1

Vengono riportati per intero gli abstract delle Referenze da [8-9, 10-15].

Serra et al. 2024 [13]

Lo studio ha analizzato l'efficacia della capsulectomia totale combinata con la sostituzione dell'impianto Motiva Ergonomix per risolvere la contrattura capsulare e ridurre al minimo i tassi di recidiva. Lo studio retrospettivo su 1067 pazienti ha arruolato 51 donne con contrattura capsulare dopo l'aumento del seno. Le pazienti sono state trattate tra il 2014 e il 2023 in un unico centro. La gravità della contrattura capsulare è stata classificata in base alla classificazione di Baker. Le pazienti sono state seguite da un minimo di 12 mesi a un massimo di 9 anni. 51 pazienti con contrattura capsulare di grado III o IV è stato sottoposto a chirurgia di revisione, con l'impianto di 102 protesi Motiva Ergonomix; 77 impianti espunti sono risultati intatti, 15 hanno mostrato emorragie da silicone e 10 si sono rotti. La recidiva della contrattura capsulare è stata osservata solo nell'1,96% dei casi durante il periodo di follow-up. Nonostante le limitazioni dello studio, tra cui il disegno monocentrico e la dimensione ridotta del campione, i risultati suggeriscono che questo approccio può rappresentare una soluzione valida ed efficace per gestire questa complicanza. Sono tuttavia necessari ulteriori studi multicentrici per convalidare questi risultati.

Montemurro et al. 2024 [14]

Lo studio ha confrontato l'incidenza delle complicanze tra le protesi mammarie Motiva Ergonomix e le POLYTECH MESMO, in particolare per quanto riguarda i problemi di dislocazione che possono insorgere dopo l'aumento del seno. Nello studio sono state incluse pazienti consecutive che erano state precedentemente operate dallo stesso medico per l'inserimento di protesi Motiva Ergonomix e POLYTECH MESMO. Le pazienti sono state suddivise in 2 gruppi in base al tipo di impianto. I dati dello studio riguardano 329 pazienti, 185 (56,2%) con impianti POLYTECH MESMO e 144 (43,8%) con impianti Motiva Ergonomix. Il follow-up mediano è stato di 8 mesi per entrambi i gruppi. Delle 42 donne (12,8%) che hanno avuto almeno una complicanza, 26 appartenevano al gruppo Motiva



Ergonomix ($p=0.013$). Le complicanze più rappresentate sono state causate da problemi di spostamento, con una netta prevalenza del bottoming out nella coorte Motiva Ergonomix: 15 casi contro 0 casi nella coorte POLYTECH MESMO ($p<0.001$). Per 7 pazienti è stato necessario un reintervento, più frequentemente per i pazienti con impianti Motiva Ergonomix (4,2% vs 0,5%; $p=0.046$). Le protesi POLYTECH MESMO hanno fornito un risultato più favorevole. I dispositivi Motiva Ergonomix hanno rivelato problemi di spostamento durante i primi anni post-intervento, senza alcun vantaggio rispetto ad altre complicanze maggiori.

Randquist et al. 2023 [16]

Lo studio ha analizzato retrospettivamente i dati di 1053 mastoplastiche additive primarie e secondarie (2016 seni) effettuate tra Aprile 2015 e Dicembre 2020 in 2 centri [11] con la protesi Motiva Ergonomix. Il tasso complessivo di complicanze a 6 anni è stato 4.9% (52 casi). La complicanza prevalente è stata lo spostamento inferiore dell'impianto al di sotto della piega sottomammaria nel 1.6% (17 casi). Doppia proiezione, simmastia o rottura dell'impianto si è riscontrato nello 0.2% (2 pazienti). I tassi di contrattura capsulare sono stati bassi, 0.4% (4 casi) in 6 anni. Nello 0.4% (4 casi) i pazienti hanno avvertito dolore. Non si sono verificati casi di reintervento o infezione.

Nam et al. 2023 [17]

Lo studio ha valutato i risultati di sicurezza a 2 anni di un intervento di mastoplastica additiva con vari tipi di protesi. In particolare, alle pazienti ($n=579$; 1.158 seni) sono state impiantate BellaGel SmoothFine, Naturgel, Motiva Ergonomix, Eurosilicone Round Collection, Natrelle INSPIRA, Natrelle 410, Mentor MemoryGel Xtra o Microthane. Complessivamente, si sono verificati 101 casi (17,4%) di complicanze postoperatorie, tra cui 31 casi (5,4%) di deformità della forma, 21 casi (3,6%) di contrattura capsulare, 18 casi (3,1%) di sieroma precoce, 8 casi (1,4%) di infezione, 5 casi (0,9%) di ematoma precoce, 1 caso (0,2%) di ematoma ritardato, 1 caso (0,2%) di rottura e 1 caso (0,2%) di strappo. Inoltre, si sono verificati 15 casi (2,6%) di altre complicanze. La Natrelle 410 ha mostrato la sopravvivenza più lunga. Un'analisi di sottogruppo ha mostrato che non c'erano differenze significative nell'incidenza delle complicanze postoperatorie tra le varie protesi mammarie ($p=0,831$).

Botti et al. 2022 [18]

Studio retrospettivo monocentrico che ha valutato un totale di 356 pazienti (712 impianti) che hanno ricevuto impianto di Ergonomix SilkSurface tra Aprile 2014 e Ottobre 2018, il follow-up minimo è stato di 12 mesi. Sono state osservate solo 6 complicanze maggiori: una ptosi a 12 mesi (0.14%) e 2 contratture capsulari (0.28%), una a 14 mesi e una a 2 anni. Il 98% dei pazienti era estremamente o molto soddisfatto del risultato estetico ottenuto.

Hong et al. 2021 [19]

Lo studio descrive i risultati a 4 anni dall'intervento di mastoplastica additiva con Motiva Ergonomix™ Round SilkSurface in 1314 donne nel periodo tra il 1° settembre 2016 e il 31 agosto 2020. Per la valutazione della sicurezza è stata analizzata l'incidenza delle complicanze postoperatorie e la sopravvivenza libera da complicanze. Lo studio ha incluso un totale di 873 pazienti (1746 seni). Sono stati registrati 111 casi (12,70%) di complicanze postoperatorie, tra cui 24 casi (2,70%) di sieroma precoce, 18 casi (2,10%) di ematoma, 18 casi (2,10%) di contrattura capsulare, 17 casi (1,95%) di insoddisfazione della forma, 16 casi (1,83%) di insoddisfazione delle dimensioni, 9 casi (1,03%) di asimmetria, 6 casi (0,70%) di infezione e 3 casi (0,34%) di rippling. Inoltre, il tempo agli eventi è stato stimato in $918,34 \pm 36,22$ giorni (95% CI 845,44-988,52). Gli autori ritengono che per confermare i risultati sono necessari ulteriori studi prospettici multicentrici su larga scala con un lungo periodo di follow-up.

Lee et al. 2021 [20]

Lo studio descrive i risultati di sicurezza a breve termine di un intervento di mastoplastica additiva con impianto Motiva Ergonomix Round SilkSurface in 69 donne tra il 26 settembre 2017 e il 31 dicembre 2020. L'end-point analizzato era l'incidenza delle complicanze postoperatorie. Si sono verificati in totale 6 casi (8,7%) di complicanze postoperatorie, tra cui 2 casi (2,9%) di sieroma precoce, 1 caso (1,4%) di contrattura capsulare, 2 casi (2,9%) di alterazione della forma e 1 caso (1,4%) di sensazione di corpo estraneo. Il tempo per gli eventi è stato stimato in



266,81 ± 273,17 giorni. Sono necessari ulteriori studi su larga scala con lunghi periodi di follow-up.

Han et al. 2021 [21]

Studio retrospettivo su un totale di 2612 pazienti sottoposte a mastoplastica additiva tra Gennaio 2017 e Agosto 2021 [16]. Nel complesso si sono verificati 248 casi (9,49%) di complicanze postoperatorie: 112 di sieroma precoce, 52 di deformazione, 32 di contrattura capsulare, 12 di ematoma precoce, 12 di rottura, 12 di infezione, 12 di deformazione da stiramento con eccesso di pelle e 4 di increspature. Complessivamente la sopravvivenza libera da complicazioni della protesi mammaria è stata stimata in 1.564,32 ± 75,52 giorni (IC al 95% 1416,39-1712,32). Motiva Ergonomix SilkSurface (superficie nanostrutturata) ha mostrato la sopravvivenza maggiore (1528,00±157,92 giorni [IC al 95% 1218,48-1837,56]) seguita da BellaGel SmoothFine (1458,4±65,76 giorni [IC al 95% 1329,56-1587,28]), Sebbin Sublimity (1322,00 ± 51,20 giorni [IC 95% 1221,64–1422,32]), BellaGel Smooth (1.138,72 ± 161,28 giorni [95% CI 822,6–1.454,84]), il Mentor MemoryGel Xtra (superficie liscia) (698,4 ± 52,64 giorni [95% CI 595,28–801,52]) e Natrelle INSPIRA (380,00 ± 170,88 giorni [IC 95% 45,04–714,96]). Sia Motiva Ergonomix che Mentor MemoryGel Xtra non hanno mostrato complicanze postoperatorie. BellaGel SmoothFine, Sebbin Sublimity e BellaGel Smooth hanno mostrato incidenze dell'8,87%, 4,84% e 1,61%, rispettivamente. Un'analisi dei sottogruppi ha mostrato anche differenze nell'incidenza delle complicazioni postoperatorie tra protesi mammarie microstrutturate e lisce (15,18% contro 16,67%).

Moon et al. 2021 [22]

Lo studio ha valutato le pazienti che hanno ricevuto un aumento del seno utilizzando BellaGel® SmoothFine (n=264) o Motiva Ergonomix™ (n=76) per scopi estetici. Le pazienti sono state seguite per un periodo medio di 122,11 ± 95,37 e 126,80 ± 116,29 giorni, rispettivamente. Il sieroma precoce si è verificato con un'incidenza dell'1,89 e del 5,26% dopo l'aumento del seno con BellaGel® SmoothFine e Motiva Ergonomix™, rispettivamente. Questa differenza ha raggiunto la significatività statistica (p<0,05). L'incidenza cumulativa delle complicanze postoperatorie non ha mostrato differenze significative tra i due tipi di protesi mammarie. Motiva Ergonomix ha mostrato una sopravvivenza più lunga rispetto al BellaGel® SmoothFine (130,13 ± 13,70 vs. 120,45 ± 5,76 giorni).

Yoon et al. 2020 [23]

Lo studio ha valutato un totale di 709 pazienti (1.418 seni) che hanno ricevuto un intervento di mastoplastica additiva con protesi. E' stata confrontata l'incidenza di complicanze e la sopravvivenza senza complicanze a 1 anno tra diversi tipi di protesi mammarie. L'incidenza di complicanze a 1 anno è stata dello 0,55% (1/182), del 3,14% (5/159), del 5,19% (7/135) e del 6,58% (10/152) nei pazienti che hanno ricevuto BellaGel/BellaGel SmoothFine, Mentor CPG, Matrix e Motiva Ergonomix, rispettivamente. L'incidenza della contrattura capsulare è stata dello 0,55%, 0,63%, 1,32% e 3,70% nei pazienti che hanno ricevuto BellaGel/BellaGel SmoothFine, Mentor CPG, Motiva Ergonomix e Matrix, rispettivamente. La sopravvivenza senza complicanze è stata di 24,82 ± 0,18, 22,23 ± 1,09, 22,15 ± 0,77 e 22,12 ± 1,07 mesi nei pazienti che hanno ricevuto BellaGel/BellaGel SmoothFine, Motiva Ergonomix, Mentor CPG e Matrix, rispettivamente, ad eccezione degli altri due prodotti utilizzati per un numero inferiore di pazienti. Tuttavia, un'analisi di sottogruppo non ha mostrato differenze significative nell'incidenza di complicanze e nella sopravvivenza libera da complicanze a 1 anno tra BellaGel SmoothFine, Motiva Ergonomix e Naturgel.

Sim et al. 2019 [24]

Lo studio ha valutato l'aumento del seno prepettorale combinato con una protesi microtesturizzata per determinare se potesse essere un'alternativa all'aumento retropettorale. Lo studio ha incluso 76 donne (152 seni). Il periodo medio di follow-up è stato di 12 mesi (range, 6-23 mesi). Il volume medio dell'impianto era di 278,1 mL (range, 185-360 mL). In 12 pazienti sono stati applicati innesti di grasso autologo. Nessun paziente ha sviluppato sieroma, contrattura capsulare o malposizione durante il periodo di follow-up. Due pazienti hanno espresso dubbi sulla visibilità del contorno, ma nessun paziente ha richiesto un intervento di revisione. Gli inconvenienti dell'inserimento di impianti prepettorali sono stati gestiti dalla copertura fasciale e dalle protesi



microtesturizzate. Sebbene la durata del follow-up sia stata breve, non sono state riscontrate complicanze maggiori con gli impianti Motiva Ergonomix SilkSurface. Pertanto, l'aumento prepettorale con protesi microtesturizzate dovrebbe essere considerato come una potenziale alternativa ai metodi retropettorali.

Quirós et al. 2019 [25]

L'obiettivo dello studio di è stato quello di valutare in modo prospettico la sicurezza e l'efficacia degli impianti SmoothSilk/SilkSurface Motiva in donne sottoposte a mastoplastica additiva primaria. A 6 anni di follow-up, non si sono verificati casi di contrattura capsulare, rottura, doppie capsule o sieroma tardivo. La MRI non ha evidenziato complicanze correlate all'impianto. Sono stati eseguiti tre interventi di revisione per ragioni estetiche. Non sono state effettuate sostituzioni di impianti per ragioni mediche. Il livello di soddisfazione sia per i medici che per i pazienti è stato elevato in tutte le visite di follow-up. I punteggi sulla qualità della vita delle pazienti hanno subito incremento in seguito all'aumento del seno in media dello 0.89% a 72 mesi.

Huemer et al. 2018 [26]

Lo studio riporta i risultati di una valutazione retrospettiva su 100 pazienti sottoposte a intervento primario di mastoplastica additiva, in 3 anni. Le pazienti sono state controllate per un minimo di 6 mesi dopo l'intervento. I motivi dell'intervento chirurgico sono stati ipoplasia (52%) e ptosi (28%). Tutti gli impianti sono stati posizionati attraverso un approccio sottomammario in una tasca sottomuscolare con volume medio dell'impianto di 370 cc con proiezione quasi completa (65%). Il tasso di revisione è stato del 7%. Sono stati osservati 4 casi di malposizionamento dell'impianto, una rottura dell'impianto, uno scambio dell'impianto per ragioni estetiche e una evacuazione dell'ematoma. Nonostante ciò, è stato raggiunto un tasso di soddisfazione del 100% per quanto riguarda l'esito post-operatorio sia per il paziente che per il chirurgo.

Sforza et al. 2018 [27]

Lo studio retrospettivo ha valutato la sicurezza degli impianti Motiva in 5813 casi consecutivi di aumento del seno [22]. Sono state valutate due diverse superfici testurizzate: SilkSurface (nanostrutturata) e VelvetSurface (microstrutturata). Gli impianti sono stati inseriti tra Aprile 2013 e Aprile 2016. Sono state segnalate 44 complicanze totali, con un tasso di complicanze complessivo dello 0.76%. Il tasso di reintervento è stato 0.76% in 3 anni. Non si sono verificate complicanze tardive né casi di contrattura capsulare primaria. Tra le pazienti che hanno ricevuto impianti con volumi da 300 a 499 cc, i tassi di complicanze erano significativamente inferiori con gli impianti SilkSurface rispetto a VelvetSurface.

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

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
352	09/12/2024	Regional Technical College Breast Implants
Type of report		
New report		
Updating a previous report		SI
If update, please indicate the reason: the Motiva Ergomonix breast prosthesis, which has already been previously evaluated (HTA Form 293), has not been approved by the CHTA (executive decree 6700 of 27-03-2024) and is therefore not available for purchase as of today. The recently established Regional Technical Board on Breast Implants expressed the need to include a tender lot for ergonomic implants with nanostructure and therefore requested a re-evaluation of Motiva Ergonomix based on the availability of new evidence.		

General technology data			
Trade name			
Sterile silicone breast implants Motiva Implants® Ergonomix® Round SmoothSilk®/SilkSurface®			
Generic name			
Ergonomic silicone breast implants			
Manufacturer name			
ESTABLISHMENT LABS			
Supplier name			
MOTIVA ITALY SRL			
RDM	REF		
13129XXX,1313XXX, 1322XXX, 1324XXX, 1832XXX.	-		
Type	CE marking (date)	Risk class	FDA approval
1	745219 R000 (24/05/2017)	Class III	No
CND			
P060199 (Breast implants other)			
Clinical problem and rationale for the request			
Cosmetic and reconstructive breast surgery are among the most frequently performed surgical procedures in the world. In the United States, more than 500,000 patients undergo cosmetic breast surgery annually, with breast augmentation mammoplasty being the most common procedure [1,2]. The greater the number of patients diagnosed with breast cancer, the more women undergo breast reconstruction surgery. Implant-based breast reconstruction is the most frequently performed reconstruction surgery after mastectomy. Worldwide, more than 35 million women undergo breast reconstruction surgery with implants, with nearly 450,000 breast implants used each year in the United States [3]. The growing demand for breast surgery with implants reflects women's need to recreate aesthetically pleasing breasts with acceptable functional and physical results [4]. Advances in implant manufacturing techniques have greatly improved the results of breast surgery. Breast implants are classified according to surface roughness, filling materials and shape. Based on the surface of the implants, these devices are subdivided into textured or smooth implants. Recently, there has been an increase in the use of smooth breast implants at the expense of textured ones [5]. This could be attributed to the significant degree of biofilm and seroma formation associated with textured breast implants [6]. The biofilm surrounding textured implants may stimulate lymphocyte production, triggering a cycle of inflammation that eventually results in breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (ALCL) [7-9]. However, this finding is still controversial; a recent meta-			

**General technology data**

analysis showed a relatively similar risk of ALCL between textured and smooth implants [10] whereas older studies had found a higher incidence of ALCL in patients implanted with textured implants [11,12].

Indications for use

Motiva Implant sterile silicone breast implants from Establishment Labs are indicated for the following procedures in female patients:

- Breast reconstruction, including previous reconstruction to replace breast tissue removed due to cancer or trauma, or whose development has been compromised due to breast abnormalities, as well as revision surgery to correct or improve the results of a previous reconstructive surgery.
- Breast augmentation for women aged 18 years or older, including previous augmentations to increase breast volume, and revision surgery to correct or improve the result of a previous additive surgery.

Target patient

Female patients in need of breast reconstruction; unilateral mastectomy candidates with particular breast conformation (medium-large volume, medium-high ptosis); female patients aged > 18 years in need of breast augmentation.

Main competitors

Currently in use by the applicant are microtextured breast implants.

Technological details**Description**

The Motiva Implants Ergonomix Round SmoothSilk/SilkSurface family consists of devices constructed with successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier wrap with BluSeal Technology, which together provide the mechanical properties and integrity of the device. The surface of the envelope, SmoothSilk/SilkSurface, is classified as a smooth surface. These breast implants consist of a single-lumen round shell, a patch system and a silicone filler gel (ProgressiveGel Ultima). A radio frequency identification (RFID) microtransponder embedded in the gel is optional and available for all implant models. This microtransponder provides each device with a unique electronic serial number for traceability, which can be used to access a database containing breast implant information. Implants are available in a wide range of base widths, projections (profiles) and volumes.

Elements of Innovation

Motiva Ergonomix shows a low inflammatory response and a high degree of biocompatibility due to the special surface topography. This surface is considered, according to the UNI EN ISO 140607_2018 directive concerning the classification of breast implant surfaces, to be a smooth surface (0 -> 10 mc) although not completely (3.09 microns). Such a surface could result in a lower incidence of ALCL, but studies supporting this hypothesis are, to date, still controversial [10-12].

Another potentially important element is the fact that in cases of unilateral mastectomy on breasts with medium-large volume or medium-high ptosis the characteristics of the Progressive Ultima gel could determine a symmetry of shape and position with the surviving breast without intervening on the same with reduction mammoplasty or mastopexy, thus allowing a reduction in invasiveness and operating theatre time. However, to date there is no citable data on whether Motiva Ergonomix implants allow contralateral symmetrization to be omitted.

Another feature of Motiva Ergonomix prostheses is the versatility of the shape: when the patient is upright, the point of maximum projection of the prosthesis is comparable to an anatomical prosthesis, when the patient is supine the point of maximum projection is in the centre as in round prostheses. This allows faster and easier positioning by the surgeon while maintaining the natural 'teardrop' shape of anatomical implants

Clinical and economic evidence**studies**

Following a Pubmed search with the keyword "Motiva Ergonomix" (conducted on 09/01/2025), 25 articles were found, of which 15 were deemed relevant [13-27]. Of these 15 studies, only 1, Kaplan et al. 2023 [15], concerned



the use of this prosthesis in patients undergoing breast reconstruction.

In particular, Kaplan et al. 2023 reports the results of a retrospective analysis of the records of patients undergoing primary or revision breast reconstruction procedures, using Motiva Ergonomix, from January 2017 to January 2022 [15]. The analysis refers to a total of 156 consecutive patients (269 breasts). 257 were *direct to implant* reconstructions and 12 were *expander to implant* reconstructions. Capsular contracture, Baker grade 3-4, was observed in four breasts (1.49%) in the non-irradiated group and in six (2.24%) in the irradiated group. Rippling was observed in 11 breasts (4.08%), skin ischaemia in 17 (6.31%), haematoma in four (1.49%) and seroma in six (2.23%). Satisfaction with the breast (as measured by the BREAST-Q questionnaire) increased on average by 9.175 (from 60.7 points before surgery to 69.875 after). Satisfaction with the prosthesis was 6.52 out of 8. The authors of the article believe that Motiva Ergonomix prostheses achieve good results with a low complication rate.

The other studies evaluated Motiva Ergonomix for breast augmentation in cosmetic surgery [13-14,16-27]. They have a single-arm design with the exception of 5 studies that compared various breast implant models. These studies show a comparable efficacy and safety profile between the various types of implants with the exception of the study by Montemurro [14] who found a higher incidence of complications with Motiva Ergonomix compared to the POLYTECH MESMO implant and the study by Moon et al. 2021 [22] reporting a higher incidence of early seroma with Motiva Ergonomix in comparison with BellaGel® SmoothFine although the cumulative incidence of postoperative complications showed no significant differences between the two types of breast implants, Motiva Ergonomix showed a longer survival compared to BellaGel® SmoothFine.

Appendix 1 provides a summary of the characteristics and results of these studies.

Ongoing clinical trials

A search on clinicaltrials.gov with the keyword "Motiva Ergonomix" revealed only one study:

Study NCT05449587: multicentre, observational, single-arm study with a minimum of 160 patients undergoing breast implant surgery, 3 to 10 years after surgery. Outcomes are the rate of silent implant rupture, patient satisfaction and quality of life.

Guidelines

Cost-effectiveness analysis

No cost-effectiveness analysis

Pubmed search (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>): search date, 09/01/2025; keywords, '(cost[ti] OR economic[ti]) Motiva Ergonomix'.

HTA Report

The following Australian report is available: South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT): Health Technology Assessment (HTA) Motiva® breast implants for breast reconstruction surgery [28]. This report published in 2019 expresses a limited recommendation for clinical use. Specifically, clinicians are required to obtain informed patient consent and report clinical outcomes of the device to the Australian Breast Implant Registry (ABIR) and/or TGA for monitoring purposes. The report points out that no peer-reviewed work has been published focusing on the outcomes of Motiva breast implants in breast reconstruction, only on breast augmentation; therefore, high-quality controlled studies with long-term data are needed to evaluate the safety, clinical and cost-effectiveness of this technology.

Expected benefits

See section 'Elements of Innovation'.

**Price and cost of therapy per patient**

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)	Regional annual requirements (No. pieces)
Motiva Implants Ergonomix (ESTABLISHMENT LABS)	600-650	600-1.300	About

Price and cost of therapy per patient with treatment alternatives already in use

Product (Supplier)	Unit price (euro)	Therapy cost per patient (euro)
Anatomical polyurethane-coated breast implants Microthane (POLYTECH Health & Aesthetics Italia S.r.l.)	621	621-1.242

Economic and organisational impact

The use of Motiva Ergonomix does not lead to an increase in expenditure as the price is comparable to that of comparator breast implants.

Reimbursability information

Main diagnosis (ICD9-CM code)	Intervention (ICD9-CM code)	DRG code	Tariff (euro)
174.X, 233.0; V52.4; 996.54	85.33/85.35; 85.53/85.54; 85.93	258; 461	3,044 (258) 2,613 (461)

Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution N° 737/2022, [link](#) and N° 1244/2022 [link](#))

Innovative device (Y/N)	No
If yes, please indicate which Criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data

Request number	Date of request	Applicant
352	09/12/2024	Regional Technical College Breast Implants

Technolog

Motiva Implants Ergonomix Round SmoothSilk/SilkSurface

Conclusion

The Motiva Implants Ergonomix Round SmoothSilk/SilkSurface prosthesis consists of successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier shell with BluSeal Technology, which together provide the mechanical characteristics and integrity of the device. These breast implants consist of a single-lumen round shell, a patch system and a silicone filler gel (Ultima Progressive Gel). The surface of the envelope, SmoothSilk/SilkSurface, is classified as a smooth/nanostructured surface.

**Summary data**

Among the studies supporting the use of Motiva Ergonomix only the one by Kaplan et al. 2023 [10] evaluated this prosthesis for breast reconstruction, the other studies investigated Motiva Ergonomix for aesthetic reasons [8-9,11-22]. All studies are retrospective analyses and 5 reported on comparisons between Motiva Ergonomix and other types of breast implants [14,17,21,22,23]. These studies show a comparable efficacy and safety profile between the different types of implants with the exception of the study by Montemurro [14] who found a higher incidence of complications with Motiva Ergonomix compared to the POLYTECH MESMO implant and the study by Moon et al. 2021 [22] reporting a higher incidence of early seroma with Motiva Ergonomix when compared to BellaGel® SmoothFine although the cumulative incidence of postoperative complications showed no significant differences between the two types of breast implants, Motiva Ergonomix showed a longer survival compared to BellaGel® SmoothFine. The authors of the various studies agree that further large-scale studies with long follow-up periods are needed.

The potential benefits of using prostheses with SilkSurface topography are: 1) reduced inflammatory response and consequent lower incidence of capsular contracture and ALCL (datum supported only by in vitro studies [8-9]); 2) in cases of unilateral mastectomy on medium-large volume breasts or medium-high ptosis the characteristics of the Progressive Ultima gel could allow a symmetry of shape and position with the surviving breast without intervening on the same with reduction mammoplasty or mastopexy (datum not yet sufficiently documented) 3) versatility of shape (round in supine position and anatomical in upright position) allowing faster and easier positioning by the surgeon while maintaining the natural "teardrop" shape of anatomical implants.

The price of Motiva Ergonomix is comparable to that of comparator prostheses.

In conclusion, the CO expresses a favourable opinion.

Date of report

Update 10/01/2025

Author(s) of the report

Sabrina Trippoli

pharmacist

BIBLIOGRAPHY

29. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. Aesthet Surg J. 2018 May 26;38(suppl_3):1-24. doi: 10.1093/asj/sjy132. PMID: 29846503.
30. Gupta V, Yeslev M, Winocour J, Bamba R, Rodriguez-Feo C, Grotting JC, Higdon KK. Aesthetic Breast Surgery and Concomitant Procedures: Incidence and Risk Factors for Major Complications in 73,608 Cases. Aesthet Surg J. 2017 May 1;37(5):515-527. doi: 10.1093/asj/sjw238. PMID: 28333172.
31. Marra A, Viale G, Pileri SA, Pravettoni G, De Lorenzi F, Nolè F, Veronesi P, Curigliano G. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: A comprehensive review. Cancer Treat Rev. 2020 Mar;84:101963. doi: 10.1016/j.ctrv.2020.101963. Epub 2020 Jan 13. PMID: 31958739.
32. Jalalabadi F, Doval AF, Neese V, Andrews E, Spiegel AJ. Breast Implant Utilization Trends in USA versus Europe and the Impact of BIA-ALCL Publications. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2021 Mar 19;9(3):e3449. doi: 10.1097/GOX.0000000000003449. PMID: 33968547; PMCID: PMC8099399.
33. Vishwanath S, Pellegrini B, Parker E, Earnest A, Kalbasi S, Gartoulla P, Elder E, Farrell G, Moore C, Cooter RD, Ahern S, McNeil JJ, Hopper I. Breast Device Surgery in Australia: Early Results from the Australian Breast Device Registry. J Plast Reconstr Surg. 2021 Oct;74(10):2719-2730. doi: 10.1016/j.bjps.2021.03.035. Epub 2021 Mar 28. PMID: 33931327.
34. Tandon VJ, DeLong MR, Ballard TN, Clemens MW, Brandt KE, Kenkel JM, Cederna PS (2018) Evolving trends in textured implant use for cosmetic augmentation in the United States. Plast Reconstruct Surg 142(6):1456-1461



35. Mehdi AS, Bitar G, Sharma RK; RMH BIA-ALCL Working Group; Iyengar S, El-Sharkawi D, Tasoulis MK, Attygalle AD, Cunningham D, Sharma B. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL): a good practice guide, pictorial review, and new perspectives. *Clin Radiol*. 2022 Feb;77(2):79-87. doi: 10.1016/j.crad.2021.09.002. Epub 2021 Sep 25. PMID: 34579859.
36. Jones P, Mempin M, Hu H, Chowdhury D, Foley M, Cooter R, Adams WP Jr, Vickery K, Deva AK. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plast Reconstr Surg*. 2018 Oct;142(4):837-849. doi: 10.1097/PRS.0000000000004801. PMID: 30252806.
37. James GA, Boegli L, Hancock J, Bowersock L, Parker A, Kinney BM. Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials. *Aesthetic Plast Surg*. 2019 Apr;43(2):490-497. doi: 10.1007/s00266-018-1234-7. Epub 2018 Oct 1. PMID: 30276456; PMCID: PMC6420479.
38. Elameen AM, AlMarakby MA, Atta TI, Dahy AA. The Risk of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma; A Systematic Review and Meta-Analysis. *Aesthetic Plast Surg*. 2024 May 9. doi: 10.1007/s00266-024-03956-9. Epub ahead of print. PMID: 38724638.
39. Lynch EB, DeCoster RC, Vyas KS, Rinker BD, Yang M, Vasconez HC, Clemens MW. Current risk of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review of epidemiological studies. *Ann Breast Surg*. 2021;5:30. doi: 10.21037/abs-20-96. Epub 2021 Sep 30. PMID: 35415602; PMCID: PMC9000366.
40. Gidengil CA, Predmore Z, Mattke S, van Busum K, Kim B. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Mar;135(3):713-720. doi: 10.1097/PRS.0000000000001037. PMID: 25490539.
41. Serra PL, Mariani M, Fabbri M, Murone V, Scucchi B, Contessi F, Marin IE, Botti C, Botti G. Capsular Contracture After Breast Augmentation: Our Approach to Prevent Reoccurrence with Combined Total Capsulectomy and Implantation of Motiva Ergonomix® Implants. *Aesthetic Plast Surg*. 2024 Dec 16. doi:10.1007/s00266-024-04547-4. Epub ahead of print. PMID: 39681688.
42. Montemurro P. Comparison of POLYTECH MESMO and Motiva Ergonomix Breast Implants With Focus on Displacement Issues: A Single Surgeon's Experience with 329 Patients. *Aesthet Surg J*. 2024 Aug 20;44(9):948-956. doi:10.1093/asj/sjae071. PMID: 38547508.
43. Kaplan HY, Rysin R, Zer M, Shachar Y. A single surgeon's experience with Motiva Ergonomix round SilkSurface silicone implants in breast reconstruction over a 5-year period. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2023 May;80:156-164. doi: 10.1016/j.bjps.2023.01.047. Epub 2023 Feb 16. PMID: 37023600.
44. Randquist C, Jaeger M, Stavrou D. Six-Year Evaluation of Motiva Round and Ergonomix SmoothSilk Surface Silicone Breast Implants: A Two-Center, Two-Surgeon Outcome Analysis of 1053 Primary and Secondary Breast Augmentations and Mastopexy Augmentation. *Aesthet Surg J*. 2023 Feb 21;43(3):295-307. doi: 10.1093/asj/sjac276. PMID: 36351037.
45. Nam SE, Lee S, Cho Y, Kim JH. A non-manufacturer-sponsored, retrospective study to assess 2-year safety outcomes of the BellaGel® SmoothFine as compared with its competitors in the context of the first Korean case of a medical device fraud. *PLoS One*. 2023 Feb 2;18(2):e0259825. doi: 10.1371/journal.pone.0259825. PMID: 36730227; PMCID: PMC9894413
46. Botti G, Botti C, Ciancio F. A Single Center's Clinical Experience With Ergonomix Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2022 Apr 12;42(5):NP312-NP318. doi: 10.1093/asj/sjab422. PMID: 34919632.
47. Hong P, Kim SS, Jeong C, Hwang SH, Kim TS, Park JH, Song YG, Song YK. Four-Year Interim Results of the Safety of Augmentation Mammoplasty Using the Motiva Ergonomix™ Round SilkSurface: A Multicenter, Retrospective Study. *Aesthetic Plast Surg*. 2021 Jun;45(3):895-903. doi: 10.1007/s00266-021-02152-3. Epub 2021 Mar 1. PMID: 33649929.
48. Lee S, Jeong JP, Sung JY, Choi WS, Moon DS, Kim HC, Kim JH. High-Resolution Ultrasound-Assisted Assessment of Preliminary Short-term Safety Outcomes of an Implant-Based Augmentation Mammoplasty Using a Bioengineered, Cell-Friendly, Smooth-Surface Device in Korean Females. *Aesthet Surg J Open Forum*. 2021 Nov 9;4:ojab046. doi: 10.1093/asjof/ojab046. PMID: 35072069; PMCID: PMC8781774.
49. Han S, Kim R, Kim TS, Park JH, Kim SS, Jeong C, Lee JH. A Preliminary Retrospective Study to Assess the Short-Term Safety of Traditional Smooth or Microtextured Silicone Gel-Filled Breast Implants in Korea. *Medicine (Kaunas)*. 2021 Dec 16;57(12):1370. doi: 10.3390/medicine57121370. PMID: 34946315; PMCID: PMC8705802.
50. Moon DS, Choi WS, Kim HC, Jeong JP, Sung JY, Kim JH. Short-term treatment outcomes and safety of two representative brands of the fifth-generation silicone gel-filled breast implants in Korea. *J Plast Surg Hand Surg*. 2021 Dec;55(6):345-353. doi: 10.1080/2000656X.2021.1888744. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33660572.



51. Yoon S, Chang JH. Short-term Safety of a Silicone Gel-filled Breast Implant: A Manufacturer-sponsored, Retrospective Study. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020 May 14;8(5):e2807. doi: 10.1097/GOX.0000000000002807. PMID: 33154866; PMCID: PMC7605890.
52. Sim HB. Revisiting Prepectoral Breast Augmentation: Indications and Refinements. *Aesthet Surg J*. 2019 Apr 8;39(5):NP113-NP122. doi:10.1093/asj/sjy294. PMID: 30371733
53. Quirós MC, Bolaños MC, Fassero JJ. Six-Year Prospective Outcomes of Primary Breast Augmentation With Nano Surface Implants. *Aesthet Surg J*. 2019 Apr 8;39(5):495-508. doi: 10.1093/asj/sjy196. PMID: 30423014; PMCID: PMC6452326.
54. Huemer GM, Wenny R, Aitzetmüller MM, Duscher D. Motiva Ergonomix Round SilkSurface Silicone Breast Implants: Outcome Analysis of 100 Primary Breast Augmentations over 3 Years and Technical Considerations. *Plast Reconstr Surg*. 2018 Jun;141(6):831e-842e. doi: 10.1097/PRS.0000000000004367. PMID: 29794696.
55. Sforza M, Zaccheddu R, Alleruzzo A, Seno A, Mileto D, Paganelli A, Sulaiman H, Payne M, Maurovich-Horvat L. Preliminary 3-Year Evaluation of Experience With SilkSurface and VelvetSurface Motiva Silicone Breast Implants: A Single-Center Experience With 5813 Consecutive Breast Augmentation Cases. *Aesthet Surg J*. 2018 May 15;38(suppl_2):S62-S73. doi: 10.1093/asj/sjx150. Erratum in: *Aesthet Surg J*. 2021 Apr 12;41(5):639. PMID: 29040364; PMCID: PMC5952962.
56. Health Technology Assessment (HTA). Motiva® breast implants for breast reconstruction surgery. 2019. South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT). Url: <https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/e10402e1-d139-41c4-864d-db8033ae87b0/1929+SAPACT+HTA+Decision+Summary+-+Motiva+Breast+Implants.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-e10402e1-d139-41c4-864d-db8033ae87b0-nwLS-kr> . Last accessed: 1 February 2024.

APPENDIX 1

The abstracts of the References from [8-9, 10-15] are given in full.

Serra et al. 2024 [13]

The study analysed the effectiveness of total capsulectomy combined with Motiva Ergonomix implant replacement to resolve capsular contracture and minimise recurrence rates. The retrospective study of 1067 patients enrolled 51 women with capsular contracture after breast augmentation. The patients were treated between 2014 and 2023 at a single centre. The severity of capsular contracture was classified according to Baker's classification. Patients were followed from a minimum of 12 months to a maximum of 9 years. 51 patients with grade III or IV capsular contracture underwent revision surgery, with the implantation of 102 Motiva Ergonomix implants; 77 explanted implants were intact, 15 showed silicone haemorrhage and 10 ruptured. Capsular contracture recurrence was observed in only 1.96% of the cases during the follow-up period. Despite the limitations of the study, including the single-centre design and the small sample size, the results suggest that this approach may represent a valid and effective solution to manage this complication. However, further multicentre studies are needed to validate these results.

Montemurro et al. 2024 [14]

The study compared the incidence of complications between Motiva Ergonomix breast implants and POLYTECH MESMO breast implants, particularly with regard to dislocation problems that can occur after breast augmentation. Consecutive patients who had previously been operated on by the same doctor for Motiva Ergonomix and POLYTECH MESMO implants were included in the study. The patients were divided into 2 groups according to implant type. The study data covered 329 patients, 185 (56.2%) with POLYTECH MESMO implants and 144 (43.8%) with Motiva Ergonomix implants. The median follow-up was 8 months for both groups. Of the 42 women (12.8%) who experienced at least one complication, 26 belonged to the Motiva Ergonomix group ($p=0.013$). The most represented complications were caused by displacement problems, with a clear prevalence



of bottoming out in the Motiva Ergonomix cohort: 15 cases versus 0 cases in the POLYTECH MESMO cohort ($p < 0.001$). A reoperation was necessary for 7 patients, more frequently for patients with Motiva Ergonomix implants (4.2% vs 0.5%; $p = 0.046$). POLYTECH MESMO prostheses provided a more favourable outcome. Motiva Ergonomix devices revealed displacement problems during the first few years postoperatively, with no advantage over other major complications.

Randquist et al. 2023 [16]

The study retrospectively analysed the data of 1053 primary and secondary additive mastoplasties (2016 breasts) performed between April 2015 and December 2020 in 2 centres [11] with the Motiva Ergonomix prosthesis. The overall complication rate at 6 years was 4.9% (52 cases). The predominant complication was inferior implant displacement below the submammary crease in 1.6% (17 cases). Double projection, symmastia or implant rupture was found in 0.2% (2 patients). Rates of capsular contracture were low, 0.4% (4 cases) in 6 years. Patients experienced pain in 0.4% (4 cases). There were no cases of re-intervention or infection.

Nam et al. 2023 [17]

The study evaluated the 2-year safety results of breast augmentation surgery with various types of implants. Specifically, patients ($n = 579$; 1,158 breasts) were implanted with BellaGel SmoothFine, Naturgel, Motiva Ergonomix, Eurosilicone Round Collection, Natrelle INSPIRA, Natrelle 410, Mentor MemoryGel Xtra or Microthane. A total of 101 cases (17.4%) of postoperative complications occurred, including 31 cases (5.4%) of shape deformity, 21 cases (3.6%) of capsular contracture, 18 cases (3.1%) of early seroma, 8 cases (1.4%) of infection, 5 cases (0.9%) of early haematoma, 1 case (0.2%) of delayed haematoma, 1 case (0.2%) of rupture and 1 case (0.2%) of tear. In addition, there were 15 cases (2.6%) of other complications. The Natrelle 410 showed the longest survival. A subgroup analysis showed that there were no significant differences in the incidence of postoperative complications between the various breast implants ($p = 0.831$).

Botti et al. 2022 [18]

Single-centre retrospective study evaluating a total of 356 patients (712 implants) who received Ergonomix SilkSurface implants between April 2014 and October 2018, the minimum follow-up was 12 months. Only 6 major complications were observed: one ptosis at 12 months (0.14%) and 2 capsular contractures (0.28%), one at 14 months and one at 2 years. 98% of the patients were extremely or very satisfied with the aesthetic result obtained.

Hong et al. 2021 [19]

The study describes the results 4 years after breast augmentation surgery with Motiva Ergonomix™ Round SilkSurface 1314 women between 1 September 2016 and 31 August 2020. The incidence of postoperative complications and complication-free survival were analysed for safety assessment. The study included a total of 873 patients (1746 breasts). A total of 111 cases (12.70%) of postoperative complications were recorded, including 24 cases (2.70%) of early seroma, 18 cases (2.10%) of haematoma, 18 cases (2.10%) of capsular contracture, 17 cases (1.95%) of shape dissatisfaction, 16 cases (1.83%) of size dissatisfaction, 9 cases (1.03%) of asymmetry, 6 cases (0.70%) of infection and 3 cases (0.34%) of rippling. Furthermore, the time to events was estimated to be 918.34 ± 36.22 days (95% CI 845.44-988.52). The authors believe that further large-scale multicentre prospective studies with a long follow-up period are needed to confirm the results.

Lee et al. 2021 [20]

The study describes the short-term safety outcomes of a Motiva Ergonomix Round SilkSurface implant breast augmentation surgery in 69 women between 26 September 2017 and 31 December 2020. The end-point analysed was the incidence of postoperative complications. A total of 6 cases (8.7%) of postoperative complications occurred, including 2 cases (2.9%) of early seroma, 1 case (1.4%) of capsular contracture, 2 cases (2.9%) of shape alteration and 1 case (1.4%) of foreign body sensation. The time to events was estimated at 266.81 ± 273.17 days. Further large-scale studies with long follow-up periods are needed.



Han et al. 2021 [21]

Retrospective study of a total of 2612 patients who underwent breast augmentation between January 2017 and August 2021 [16]. Overall, there were 248 cases (9.49%) of postoperative complications: 112 of early seroma, 52 of deformity, 32 of capsular contracture, 12 of early haematoma, 12 of rupture, 12 of infection, 12 of stretch deformity with excess skin and 4 of rippling. Overall, the complication-free survival of the breast implant was estimated at $1,564.32 \pm 75.52$ days (95% CI 1416.39-1712.32). Motiva Ergonomix SilkSurface (nanostructured surface) showed the highest survival (1528.00 ± 157.92 days [95% CI 1218.48-1837.56]) followed by BellaGel SmoothFine (1458.4 ± 65.76 days [95% CI 1329.56-1587.28]), Sebbin Sublimity (1322.00 ± 51.20 days [95% CI 1221.64-1422.32]), BellaGel Smooth ($1,138.72 \pm 161.28$ days [95% CI 822.6-1,454.84]), Mentor MemoryGel Xtra (smooth surface) (698.4 ± 52.64 days [95% CI 595.28-801.52]) and Natrelle INSPIRA (380.00 ± 170.88 days [95% CI 45.04-714.96]). Both Motiva Ergonomix and Mentor MemoryGel Xtra showed no postoperative complications. BellaGel SmoothFine, Sebbin Sublimity and BellaGel Smooth showed incidences of 8.87%, 4.84% and 1.61%, respectively. A subgroup analysis also showed differences in the incidence of postoperative complications between microstructured and smooth breast implants (15.18% vs. 16.67%).

Moon et al. 2021 [22]

The study evaluated patients who received breast augmentation using BellaGel® SmoothFine (n=264) or Motiva Ergonomix™ (n=76) for aesthetic purposes. Patients were followed for a mean period of 122.11 ± 95.37 and 126.80 ± 116.29 days, respectively. Early seroma occurred with an incidence of 1.89 and 5.26% after breast augmentation with BellaGel® SmoothFine and Motiva Ergonomix™, respectively. This difference reached statistical significance ($p < 0.05$). The cumulative incidence of postoperative complications showed no significant differences between the two types of breast implants. Motiva Ergonomix showed a longer survival compared to BellaGel® SmoothFine (130.13 ± 13.70 vs. 120.45 ± 5.76 days).

Yoon et al. 2020 [23]

The study evaluated a total of 709 patients (1,418 breasts) who received breast augmentation surgery with implants. The incidence of complications and complication-free survival at 1 year between different types of breast implants was compared. The incidence of complications at 1 year was 0.55% (1/182), 3.14% (5/159), 5.19% (7/135) and 6.58% (10/152) in patients receiving BellaGel/BellaGel SmoothFine, Mentor CPG, Matrix and Motiva Ergonomix, respectively. The incidence of capsular contracture was 0.55%, 0.63%, 1.32% and 3.70% in patients who received BellaGel/BellaGel SmoothFine, Mentor CPG, Motiva Ergonomix and Matrix, respectively. Complication-free survival was 24.82 ± 0.18 , 22.23 ± 1.09 , 22.15 ± 0.77 and 22.12 ± 1.07 months in patients who received BellaGel/BellaGel SmoothFine, Motiva Ergonomix, Mentor CPG and Matrix, respectively, with the exception of the other two products used for fewer patients. However, a subgroup analysis showed no significant differences in the incidence of complications and 1-year complication-free survival between BellaGel SmoothFine, Motiva Ergonomix and Naturgel.

Sim et al. 2019 [24]

The study evaluated prepectoral breast augmentation combined with a microtextured implant to determine whether it could be an alternative to retropectoral augmentation. The study included 76 women (152 breasts). The mean follow-up period was 12 months (range, 6-23 months). The mean implant volume was 278.1 mL (range, 185-360 mL). Autologous fat grafts were applied in 12 patients. No patients developed seroma, capsular contracture or malposition during the follow-up period. Two patients expressed concerns about contour visibility, but no patient required revision surgery. The inconveniences of pre-pectoral implant placement were managed by fascial coverage and microtextured prostheses. Although the follow-up duration was short, no major complications were encountered with the Motiva Ergonomix SilkSurface implants. Therefore, prepectoral augmentation with microtextured prostheses should be reconsidered as a potential alternative to retropectoral methods.

Quirós et al. 2019 [25]



The aim of the study was to prospectively evaluate the safety and effectiveness of SmoothSilk/SilkSurface Motiva implants in women undergoing primary breast augmentation. At 6-year follow-up, there were no cases of capsular contracture, rupture, double capsules or late seroma. MRI showed no implant-related complications. Three revision surgeries were performed for aesthetic reasons. No implant replacements were performed for medical reasons. The level of satisfaction for both doctors and patients was high at all follow-up visits. The patients' quality of life scores increased following breast augmentation by an average of 0.89% at 72 months.

Huemer et al. 2018 [26]

The study reports the results of a retrospective evaluation of 100 patients who underwent primary breast augmentation surgery over 3 years. The patients were monitored for a minimum of 6 months after surgery. The reasons for surgery were hypoplasia (52%) and ptosis (28%). All implants were placed through a submammary approach in a submuscular pocket with an average implant volume of 370 cc with almost complete projection (65%). The revision rate was 7%. Four cases of implant malpositioning, one implant rupture, one implant exchange for aesthetic reasons and one haematoma evacuation were observed. Despite this, a 100% satisfaction rate was achieved regarding the post-operative outcome for both patient and surgeon.

Sforza et al. 2018 [27]

The retrospective study evaluated the safety of Motiva implants in 5813 consecutive breast augmentation cases [22]. Two different textured surfaces were evaluated: SilkSurface (nanostructured) and VelvetSurface (microstructured). The implants were placed between April 2013 and April 2016. A total of 44 complications were reported, with an overall complication rate of 0.76%. The re-intervention rate was 0.76% over 3 years. There were no late complications or cases of primary capsular contracture. Among patients who received implants with volumes from 300 to 499 cc, complication rates were significantly lower with SilkSurface implants than with VelvetSurface.

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