



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
128	13/01/2020	Neurochirurgia San Giovanni di Dio (USL Toscana Centro)

Dati generali della tecnologia in valutazione			
Nome commerciale			
ASPEN-impianti			
Nome generico			
Dispositivo di fissazione dei processi spinosi			
Nome fabbricante			
BIOMET SPINE, LLC– Colorado USA			
Nome fornitore			
Zimmer Biomet Italia S.r.l.			
RDM	REF		
1513899	6211-00XXCE		
1591338	6251-00XXCE		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	10/10/2009	Iib	No
CND			
P09070302 - SISTEMI PER FISSAZIONE DORSO-LOMBO-SACRALE			
Campo di applicazione			
Neurochirurgia minivasiva			
Paziente target			
Pazienti che necessitano di artrodesi minivasiva in cisti sinoviale da instabilità L5-S1.			
Indicazione d'uso			
Il Sistema Aspen può essere usato come complemento nella fusione intersomatica e/o posteriore o come dispositivo di fissazione autonomo. Nello specifico è indicato nel trattamento delle seguenti condizioni: discopatia degenerativa; stenosi spinale; spondilolistesi; traumi (ad es. fratture, dislocazioni); deformità vertebrali; tumori spinali; pseudoartrosi; fallimento di precedente intervento chirurgico di spondilolistesi; instabilità spinale. Il Sistema Aspen può essere usato in strutture ad uno o più livelli. Può essere usato solo o in combinazione con altri dispositivi spinali (ad es. viti peduncolari, placche anteriori o gabbie intervertebrali). Può essere usato con o senza innesto osseo.			
Principali competitor			
ROMEO 2 PAD (SPINEART SA), RDM 460035, REF PAD-IM WT XX-S - Prodotto aggiudicato nella gara “Dispositivi medici per cifoplastica, vertebroplastica e stabilizzazione spinale”, determina 529/2016, rinnovata con determina 933/2019 (lotto 24, Sistema mini-Invasivo per fusione interspinosa e/o interlaminare).			

Dettagli tecnologici
Descrizione
Il sistema di fusione Aspen è un dispositivo di fusione minivasiva posteriore. Il sistema si compone di placche per processi spinosi e strumenti chirurgici. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio Ti-6AL-4V-ELI. Il sistema Aspen include anche altri impianti realizzati in titanio commercialmente puro e in lega di cromo-cobalto. Due placche vengono fissate ai processi spinosi e vanno a costituire una struttura atta a garantire stabilità ai segmenti spinali nel rachide toracico, lombare e sacrale. A seguito di una solida fusione il dispositivo può essere rimosso.



(Fonte: scheda tecnica).

Elementi di innovazione

Il dispositivo è fenestrato con la possibilità di innesto osseo di notevoli dimensioni che promuove la fusione. Inoltre, il suo specifico design consente un posizionamento ottimale che si adatta perfettamente all'anatomia di tutti i livelli spinali nei quali è indicato, vista la sua capacità di angolazione lungo il piano coronale ($\pm 10^\circ$) [1]. In particolare, la versione Aspen Flared consente di andare a trattare il livello L5-S1 adattandosi all'anatomia del sacro. È disponibile una vasta gamma di dimensioni, in funzione dell'ampiezza dello spazio interspinoso. Il dispositivo Aspen Flared 5-1 nello specifico fornisce un fissaggio posteriore rigido al livello L5-S1. (Fonte: scheda tecnica).

Evidenze cliniche ed economiche**Studi clinici**

La ricerca in letteratura, condotta su <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> il 09/04/2020 con le parole chiavi "interspinous AND process AND fixation" ha selezionato 106 articoli dei quali 3 sono pertinenti alla valutazione del dispositivo di fissazione dei processi spinosi Aspen.

- Il primo è uno studio controllato randomizzato multicentrico [1]. L'outcome principale dello studio è la non inferiorità del cambiamento del punteggio dell'indice di disabilità di Oswestry (Low Back) Index (ODI) dal baseline a 12 mesi in pazienti che hanno ricevuto l'ISPF (sistema rigido di fissazione del processo spinoso, gruppo di studio) o PSF (fissaggio con vite peduncolare, gruppo di controllo) come complemento all'ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion) /LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion) per il trattamento della malattia degenerativa del disco e/o della spondilolistesi ($\leq$ grado 2). I punteggi ODI medi per i pazienti ISPF sono stati ridotti rispetto al baseline del 21,8% a 6 settimane ($p < 0,01$) e del 40,0% a 3 mesi ($p < 0,01$). I pazienti nel gruppo ISPF hanno riportato migliori risultati intraoperatori rispetto al gruppo di controllo. La fusione dei processi interspinosi era presente nel 92,7% dei pazienti ISPF. Dopo i 12 mesi di follow-up, l'impiego di ISPF in aggiunta all'ALIF/LLIF ha garantito, con un intervento minimamente invasivo, una buona fusione posteriore, con un miglioramento del punteggio ODI di 3,6 punti superiore al trattamento di controllo. Il follow-up a 24 mesi fornirà una migliore comprensione della sicurezza e dell'efficacia dell'ISPF nell'artrodesi spinale circonferenziale a livello singolo.
- In uno studio retrospettivo [2] è stata approfondita un'altra tecnica chirurgica ovvero la Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF) con l'applicazione aggiuntiva di un dispositivo di fissazione dei processi spinosi (ISPF, ASPEN® MIS Fusion System, Zimmer Biomet Spine, Broomfield, CO, USA). Sono stati arruolati 74 soggetti e sono stati sottoposti a TLIF con l'ISPF supplementare ad uno o due livelli (i pazienti arruolati sarebbero stati tradizionalmente sottoposti a TLIF + BPSF, fissaggio bilaterale con vite peduncolare). Sono stati arruolati nello studio soggetti affetti da malattia degenerativa del disco (DDD), ernia polposa del nucleo (HNP), instabilità lombare, HNP ricorrente, spondilolistesi e stenosi. I pazienti dovevano essere stati già sottoposti a sei mesi di trattamento conservativo senza aver ottenuto benefici. Nello studio sono state analizzate le complicanze legate alla procedura chirurgica (vedi tabella 1). I risultati dello studio supportano che TLIF + ISPF possa essere una procedura prontamente adottata senza una significativa curva di apprendimento intraoperatoria. Tuttavia, gli autori sottolineano che un'ulteriore valutazione dei risultati di guarigione a lungo termine è essenziale per conoscere pienamente sia l'efficacia che la curva di apprendimento.
- In un altro studio prospettico di coorte [3], viene approfondita la tecnica di fusione intracorporea transforaminale lombare (TLIF) a uno o due livelli con fissaggio bilaterale tramite vite peduncolare segmentata (PS). L'utilizzo di un sistema rigido di fissazione del processo spinoso (ISFP) come complemento al fissaggio unilaterale PS permette di ridurre l'invasività di questa tecnica rispetto al collocamento bilaterale di PS e migliora significativamente la stabilità. I pazienti selezionati per l'intervento chirurgico erano affetti da lombalgia intrattabile e radicolopatia causata da spondilosi e/o ernia del disco, foramina e/o stenosi centrale e



spondilolistesi. Nello studio i pazienti sono stati divisi in due gruppi, ossia il gruppo di fissazione PS bilaterale e il gruppo di fissazione PS unilaterale + ISFP (Aspen, LANX, Broomfield, CO). La perdita di sangue stimata, la durata della procedura e la durata della degenza ospedaliera sono state significativamente più basse nel gruppo di pazienti PS + ISFP. In conclusione, le due procedure sono ugualmente efficaci, ma l'invasività chirurgica nella fissazione unilaterale PS + ISFP è stata notevolmente ridotta.

Tabella 1: caratteristiche degli studi che hanno valutato il sistema Aspen.

Pazienti	Intervento	Comparator	Outcome	Autore (anno)
Pazienti con malattia degenerativa del disco e/o della spondilolistesi ($\leq$ grado 2)	ISPF (Aspen) (n=44)	PSF (n=23)	Punteggio ODI	Panchal et al. 2018 [1]
			A 6 Settimane 12,78 $\pm$ 4,12 vs 9,23 $\pm$ 6,04; p <0,01	
			A 3 mesi 22,23 $\pm$ 4,23 vs 19,92 $\pm$ 5,91; p <0,01	
			A 12 mesi 25,97 $\pm$ 4,23 vs 22,38 $\pm$ 5,84; p <0,01	
			EBL (mL) 70,9 $\pm$ 55,3 vs 119,9 $\pm$ 101,9; p <0,01	
			Durata dell' intervento (min) 52,2 $\pm$ 22,8 vs 78,9 $\pm$ 44,0; P<0,003	
Soggetti affetti da malattia degenerativa del disco, ernia polposa del nucleo (HNP), instabilità lombare, HNP ricorrente, spondilolistesi e stenosi.	TLIF (Aspen) + ISPF (n=74)	-	Lunghezza dell'incisione (cm) 5,5 $\pm$ 1,5 vs 7,2 $\pm$ 3,4; p<0,003	Doherty et al. 2017 [2]
			Tempo di imaging fluoroscopico (sec.) 10,4 $\pm$ 9,3 vs 57,4 $\pm$ 54,0 p<0,001	
			Complicanze legate alla procedura chirurgica: -1 frattura intraoperatoria L5-S1, con conseguente PSF unilaterale a L5-S1; -9 durotomie intraoperatorie; -2 infezioni perioperatorie; -6 (8,2%) migrazione della gabbia intercorporea (tempo medio di migrazione: 7,5 settimane), 2 casi hanno	



			richiesto la rimozione del dispositivo ISPF, seguita da una PSF bilaterale	
Pazienti affetti da lombalgia intrattabile e radicolopatia causata da spondilosi e/o ernia del disco, foramina e/o stenosi centrale e spondilolistesi	TLIF (Aspen) + PS unilaterale + ISPF (n=96)	TLIF (Aspen) + PS bilaterale (n=75)	EBL (mL)	Villavicencio et al. 2015 [3]
			One-Level: 79,5 (25 – 300) vs 19,5 (50 – 450), p=0,009	
			Two-Level: 217,9 (75 – 750) vs 337,5 (150 – 750), p<0,001	
			Durata dell'intervento (min)	
			One-Level: 128 (71 – 225) vs 190 (90 – 240), p<0,0001	
			Two-Level: 189 (149 – 221) vs 221 (180 – 266), p=0,03	
			LOS (days)	
			One-Level: 1,1 (0 - 6) vs 3,0 (1 – 6), p<0,0001	
			Two-Level: 1,4 (0 – 3) vs 3,4 (1 – 9), p<0,0001	
			Altezza del disco DH Pre-Op 9,2 (2,0 – 17,0) vs 9,2 (2,8 – 17,5), p<0,0001	
			Post-Op 11,2 (5,3 –18,0) vs 10,2 (1,4 – 18,8), p<0,0001	
Abbreviazioni: LOS, giorni di ospedalizzazione; EBL, perdita di sangue intraoperatoria; ISPF, sistema rigido di fissazione del processo; PSF, fissaggio del peduncolo a vite; TLIF, Transforaminal Lumbar Interbody Fusion.				

Sperimentazioni cliniche

La ricerca su ClinicalTrials.gov (link <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>), condotta l'8 Aprile 2020 con la parola chiave "Aspen", ha selezionato 13 studi dei quali 3 sono pertinenti all'analisi del sistema Aspen. Di questi, uno studio è randomizzato multicentrico e due sono studi di coorte.

Linee guida

-

Analisi di costo-efficacia

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 10 Aprile 2020 con la parola chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) AND Aspen" ha selezionato 54 risultati, ma nessuno di questi riguarda il dispositivo preso in esame.

**Report HTA**

-

Benefici attesi

Il dispositivo Aspen rispetto a ROMEO 2 PAD è sicuramente più specifico per la zona d'interesse (L5-S1). La gamma ROMEO 2 PAD (ref PAD-IM WT XX-S) è indicata solo in patologie tra L1 e L5. Inoltre, sono disponibili numerose misure sia nella versione classica che nel modello Flared (per la fissazione L5-S1). Gli impianti Aspen Flared 5-1 sono dotati di una inclinazione a 45° su un'estremità del gruppo dell'impianto. Questa inclinazione può fornire un adattamento migliorato a L5-S1 (dove il processo spinoso di S1 è spesso più piccolo e più angolato rispetto ad altri). Al momento questa ipotesi non risulta tuttavia sufficientemente supportata da evidenze in letteratura, ma è riportata nella "Surgical Technique Guide" di Aspen® MIS Fusion System.

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
ASPEN (BIOMET SPINE, LLC)	1.800*	1.800	informazione riservata	

*Prezzo riportato nel Modulo 1.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
ROMEO 2 PAD (SPINEART)	1.800*	1.800

*Costo unitario medio IVA inclusa ricavato dal Flusso DES aggiornato al 09/04/2020.

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
724.02 (Stenosi del canale vertebrale lombare)	81.00 (Artrodesi vertebrale, SAI)	498 (Artrodesi vertebrale eccetto cervicale senza cc)	12.376

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
128	13/01/2020	Neurochirurgia San Giovanni di Dio (USL Toscana Centro)

Tecnologia in valutazione

ASPEN impianti (BIOMET SPINE, LLC)

Eventuali esperti esterni coinvolti

-

Conclusioni

Negli ultimi anni la tendenza nella chirurgia di stabilizzazione spinale si è spostata verso l'applicazione di tecniche meno o minimamente invasive (MIS). I chirurghi hanno iniziato ad usare gli IFD (dispositivi di fissaggio del processo interspinoso) per favorire la fusione spinale, evitare il sovraccarico sui livelli vertebrali adiacenti ed aumentare la stabilità [4].

In questa valutazione il dispositivo Aspen è stato analizzato in vari approcci chirurgici di artrodesi spinale, come complemento nell'ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion) e LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion) per il



trattamento della malattia degenerativa del disco e/o della spondilolistesi.

Il dispositivo Aspen, nella versione Aspen Flared, presenta, rispetto al comparator in uso, una capacità di inclinazione di 45°, si ritiene quindi opportuno riservarne l'impiego, a fronte di questa cardanicità, al tratto L5-S1. Parere favorevole.

Data di redazione della scheda
16/04/2020
Data di revisione della scheda

BIBLIOGRAFIA

1. Panchal R, Denhaese R, Hill C, et al. Anterior and Lateral Lumbar Interbody Fusion With Supplemental Interspinous Process Fixation: Outcomes from a Multicenter, Prospective, Randomized, Controlled Study. *Int J Spine Surg.* 2018;12(2):172–184. Published 2018 Aug 3. doi:10.14444/5025
2. Doherty P, Arthur Welch, Jason Tharpe et al. Transforaminal Lumbar Interbody Fusion with Rigid Interspinous Process Fixation: A Learning Curve Analysis of a Surgeon Team's First 74 Cases. *Cureus.* 2017 May; 9(5): e1290
3. Villavicencio AT, Serxner BJ, Mason A, et al. Unilateral and bilateral pedicle screw fixation in transforaminal lumbar interbody fusion: radiographic and clinical analysis. *World Neurosurg.* 2015;83(4):553–559. doi:10.1016/j.wneu.2014.12.012
4. Bae IS, Bak KH, Chun HJ. Et al. Interspinous Process Fixation Device versus Extended Pedicle Screw Fixation for Symptomatic Adjacent Segment Disease: 3-Year Retrospective Study [published online ahead of print, 2020 Apr 3]. *World Neurosurg.* 2020;S1878-8750(20)30618-5. doi:10.1016/j.wneu.2020.03.147

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

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.