



RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
173	11/01/2021 Agg. Ottobre 2021	Neurochirurgia - AOUS

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
Sistema TESSYS			
Nome generico			
Sistema chirurgico endoscopico transforaminale (Transforaminal Endoscopic Surgical System)			
Nome fabbricante			
Joimax GmbH			
Nome fornitore			
Saniter Bice Mariottini srl			
RDM	REF		
229665, 229702, 1116814, 456034	Vari		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1	23/12/2018	IIb e IIa	SI
CND			
K010399 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA SPINALE – ALTRI			
Campo di applicazione			
Chirurgia mini-invasiva della colonna vertebrale.			
Paziente target			
Pazienti con lombosciatalgia da ernia discale e da stenosi del canale vertebrale adatti a questo tipo di intervento.			
Indicazione d'uso da scheda tecnica			
Sistema di accesso e allargamento del forame rifinando l'osso vertebrale e permettendo al chirurgo il trattamento dei dischi intervertebrali erniati con strumenti endoscopici.			
Principali competitor			
Chirurgia a "cielo aperto" mediante l'uso o meno del microscopio operatorio. La tecnica chirurgica che usa il microscopio operatorio è la microdiscectomia, una procedura meno invasiva dell'esposizione e visualizzazione macroscopica delle strutture anatomiche sulle quali intervenire. Tale tecnica comporta tuttavia delle incisioni cutanee che vanno da circa 3 cm per un singolo livello fino a 10 cm con relativo scollamento delle strutture muscolofasciali prima di giungere sul piano vertebrale. La procedura con Tessys permette invece accessi di 1 cm con la separazione dei fasci muscolari anziché il loro distacco dall'osso ed è pertanto notevolmente meno invasiva.			

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il metodo Tessys per la rimozione dell'ernia discale utilizza una via di accesso endoscopica latero-transforaminale, un accesso chirurgico considerato meno invasivo per il paziente. Il tessuto vertebrale sequestrato viene rimosso completamente e direttamente attraverso il forame che viene allargato gradualmente per mezzo di frese e strumenti speciali. Per questo intervento il paziente viene collocato in posizione laterale o prona stabile e grazie alla sedazione analgesica rimane cosciente durante tutto l'intervento.

Il sistema Tessys è costituito da:



-Kit per accesso monouso che contiene tutti i prodotti e gli accessori che permettono di eseguire gli interventi: aghi di punzione (20 G e 27 G), aghi per discografia (18 G e 21/22 G), siringhe, vassoi, marcatori, scalpello, fili guida, coperchi e materiale chirurgico per sutura. Sono disponibili diversi kit di accesso con molteplici tipi di fresa.

-Kit strumenti che offre, oltre a tutta la struttura necessaria per un'incisione di accesso minima e la rimozione del materiale dell'ernia discale, anche diverse pinze da presa, taglio e crimpaggio per la rimozione di tessuto cicatriziale e delle faccette della capsula articolare.

-Dispositivi per foraminoscopia sono disponibili come versioni C = tecnica monocavo (Combo) o O = tecnica ad imbuto oculare (Okular) e hanno un diametro esterno di 0,63 mm, un angolo ottico di 30°, un canale di lavaggio ed uno di aspirazione ciascuno con diametro interno di 1,5 mm.

-Sonda RF Trigger-Flex a radiofrequenza che permette di arrestare sanguinamenti e asportare tessuti (lesioni). Con la tecnica di retrazione del tessuto si possono chiudere lacerazioni dell'anulus fino a 3 mm.

Elementi di innovazione

La procedura con Tessys rappresenta la modalità meno traumatica per effettuare interventi di chirurgia mini-invasiva della colonna vertebrale; questa tecnica permette difatti di eseguire accessi al canale vertebrale con incisioni di 1 cm circa rispetto all'intervento vertebrale microscopico che comporta invece delle incisioni cutanee più lunghe.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

L'efficacia della procedura di discectomia endoscopica transforaminale (realizzata con il sistema Tessys) nel confronto con la microdiscectomia nel trattamento di pazienti con ernia discale è stata riassunta in una recente metanalisi [Shi et al. 2019] che ha incluso 18 studi controllati (sia randomizzati che non randomizzati) per un totale di 2161 pazienti di cui 1093 nel gruppo Tessys e 1068 nel gruppo microdiscectomia. La tabella 1 ne riporta i risultati principali.

Tabella 1. Sintesi dei risultati della metanalisi di Shi et al. in pazienti con ernia discale.

Intervento	Comparator	Outcome	Risultati all'ultimo follow-up
Sistema Tessys	Microdiscectomia	ODI	MD, -0,30; IC95% da 1,02 a 0,42; p=0,41
		Dolore alle gambe (misurato con la scala VAS)	MD, -0,18; IC95% da 0,45 a 0,09; p=0,19
		Complicanze totali	OR, 0,96; IC95% da 0,65 a 1,43; p=0,85
		Durata dell'intervento	MD, 6,27; IC95% da 2,44 a 14,98; p=0,16
		Recidiva	OR, 2,22; IC95% da 1,02 a 4,83; p=0,05
		Lunghezza dell'incisione	MD, -1,18; IC95% da - 1,39 a - 0,97; p<0,00001
		Perdita di sangue	MD, -45,17; IC95% da - 64,74 a - 25,60; p<0,00001
		Degenza ospedaliera	MD, -2,29; IC95% da - 3,03 a - 1,55; p<0,00001
		Dolore alla schiena VAS (misurato con la scala VAS)	MD, -0,77; IC95% da - 1,31 a - 0,24; p=0,005
		Reintervento	OR, 2,67; IC95% da 1,07 a 6,67; p=0,04

Abbreviazioni: ODI, Oswestry disability index; VAS, visual analogue scale, MD, mean difference; OR, odds ratio.



Ricerca Pubmed (sito: www.pubmed.org) condotta in data 2 Marzo 2021: parole chiave "(peld OR petd OR ted OR peid OR tetd OR fetd) (transforaminal OR discectomy)"; limiti: revisioni sistematiche e metanalisi. Articoli selezionati 16 di cui 1 è risultato pertinente alla valutazione del sistema Tessys [Shi et al. 2019].

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/>, con la parola chiave "transforaminal hernia", condotta il 2 Marzo 2021, ha individuato 5 studi dei quali 2 sono comparativi verso la microdiscectomia, 1 verso la radiofrequenza, 1 comparativo verso la microdiscectomia e la discectomia in aperto ed 1 è osservazionale monobraccio.

Linee guida

Secondo le linee guida della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia [SIOT 2016], la procedura di discectomia endoscopica può essere presa in considerazione nel trattamento della radicolopatia da ernia discale. In casi accuratamente selezionati può essere utile nel ridurre la disabilità in fase post-operatoria precoce ed il consumo di farmaci oppioidi nei confronti della discectomia aperta. Inoltre, a differenza delle tecniche percutanee di decompressione discale che utilizzano la radioscopia per guidare l'intervento, la discectomia endoscopica si avvale del controllo visivo diretto e può agire effettivamente a livello del conflitto disco-radicolare, constatandone inoltre la risoluzione dopo l'asportazione dell'ernia.

Analisi di costo-efficacia

La ricerca di letteratura ha selezionato 43 studi di cui 2 [Choi et al. 2019, Wang et al. 2019] hanno valutato il rapporto di costo-efficacia della discectomia endoscopica transforaminale. Nessuna delle due analisi è tuttavia utilizzabile per definire il profilo economico di questa procedura a livello regionale o nazionale, dal momento che la metanalisi di Choi et al. è stata condotta secondo la prospettiva del servizio sanitario coreano, mentre quella di Wang secondo la prospettiva del servizio sanitario cinese [Wang et al. 2019].

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 18 Giugno 2020 con le parole chiave "(cost[ti] OR economic[ti]) (transforaminal OR discectomy) (herni*)".

Report HTA

Non disponibili.

Benefici attesi

Esecuzione di accessi al canale vertebrale con incisioni di 1 cm circa rispetto a incisioni cutanee più lunghe con l'intervento vertebrale microscopico.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Sistema TESSYS (Joimax GmbH)	2.800	2.800

*Fonte dato: Modulo di richiesta.

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Bacjac sistema decompressione Intervertebrale (varie misure) (Spine Plus)	Da 2.000 a 2.500	Da 2.000 a 2.500

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)
--	---	-----------------------------	-------------------



722.10 (ernia del disco intervertebrale lombare senza mielopatia)	80.51 (asportazione di disco intervertebrale)	500 (interventi su dorso e collo eccetto per artrodesi vertebrale senza CC)	3.782
---	---	---	-------

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
173	11/01/2021	Neurochirurgia - AOUS
Tecnologia in valutazione		
TESSYS (transforaminal endoscopic surgical system)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)		
<p>Il metodo Tessys (transforaminal endoscopic surgical system) è una procedura chirurgica mini-invasiva per il trattamento di ernie discali sintomatiche.</p> <p>Per quanto riguarda il profilo di efficacia, una recente metanalisi non ha trovato alcuna differenza tra la discectomia endoscopica transforaminale con Tessys e la microdiscectomia per quanto riguarda la durata dell'intervento, la disabilità, il dolore alle gambe, le complicanze e la recidiva; inoltre, sebbene il sistema Tessys possa ottenere risultati migliori per quanto riguarda la lunghezza dell'incisione, la perdita di sangue, la degenza ospedaliera, il dolore alla schiena e la recidiva, la microdiscectomia sembra ridurre il reintervento [Shi et al. 2019]. Questi dati vanno comunque considerati con cautela perché gli studi inclusi nella metanalisi sono di scarsa qualità metodologica tanto è vero che gli autori della metanalisi concludono dicendo che sono necessari studi controllati randomizzati di grandi dimensioni per confermare questi dati.</p> <p>Ciò nonostante, la procedura con Tessys rappresenta una modalità meno traumatica per effettuare interventi di chirurgia mini-invasiva della colonna vertebrale consentendo di eseguire accessi al canale vertebrale con incisioni di 1 cm circa rispetto all'intervento vertebrale microscopico che comporta invece delle incisioni cutanee più lunghe con rischio di scollamento delle strutture muscolofasciali prima di giungere sul piano vertebrale. Il GRDM sarebbe perciò orientato a esprimere parere favorevole all'impiego di questo sistema. Tuttavia, tenendo presente che è attualmente in corso la gara su questa specifica classe di dispositivi, si sottolinea che Tessys non sarà disponibile fin quando il relativo capitolato di gara non sarà completato; dopo il completamento, potrà essere fatta l'RDA riguardo a Tessys.</p>		
Data di redazione della scheda (Estensore della scheda: Sabrina Trippoli, Elisa Ferracane)		
02/03/2021 Agg. Ottobre 2021		
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)		
Parere favorevole ad un acquisto in economia. Al fine di una acquisizione continuativa, si trasmette la richiesta (con quantità e centri utilizzatori) al collegio tecnico della gara in corso per la definizione di un lotto ad hoc		
Data della decisione della C-HTA		
25 Ottobre 2021		



BIBLIOGRAFIA

- Choi KC, Shim HK, Kim JS, Cha KH, Lee DC, Kim ER, Kim MJ, Park CK. Cost-effectiveness of microdiscectomy versus endoscopic discectomy for lumbar disc herniation. *Spine J.* 2019 Jul;19(7):1162-1169. doi: 10.1016/j.spinee.2019.02.003. Epub 2019 Feb 10. PMID: 30742976.
- Shi R, Wang F, Hong X, Wang YT, Bao JP, Liu L, Wang XH, Xie ZY, Wu XT. Comparison of percutaneous endoscopic lumbar discectomy versus microendoscopic discectomy for the treatment of lumbar disc herniation: a meta-analysis. *Int Orthop.* 2019 Apr;43(4):923-937. doi: 10.1007/s00264-018-4253-8. Epub 2018 Dec 13. PMID: 30547214.
- SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia). Linee guida per la diagnosi e il trattamento dell'ernia del disco lombare con radicolopatia. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2016;42:118-136.
- Wang D, Xie W, Cao W, He S, Fan G, Zhang H. A Cost-utility Analysis of Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy for L5-S1 Lumbar Disc Herniation: Transforaminal versus Interlaminar. *Spine (Phila Pa 1976).* 2019 Apr 15;44(8):563-570. doi: 10.1097/BRS.0000000000002901. PMID: 30312274.