



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
275	13/02/2023	UOC Neuroimmagini - AOUS
<b>Tipo di scheda</b>		
Nuova scheda		SI x
Aggiornamento di una scheda precedente		NO
Se aggiornamento, Indicare il motivo:		

Dati generali della tecnologia in valutazione					
<b>Nome commerciale</b>					
QFusion					
<b>Nome generico</b>					
Dispositivo interspinoso percutaneo da fusione rimovibile					
<b>Nome fabbricante</b>					
TECHLAMED					
<b>Nome fornitore</b>					
BIOMEDICA ITALIA					
<b>RDM</b>	<b>REF</b>				
1990313/15/16/17/18	QF08-10-12-14-16				
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>		
I	Febbraio 2019	IIB	NO*		
<b>CND</b>					
P09070399 (SISTEMI IMPIANTABILI DI STABILIZZAZIONE O FISSAZIONE VERTEBRALE - ALTRI)					
<b>Campo di applicazione</b>					
Stabilizzazione e fusione interspinosa percutanea non peduncolare per artrodesi spinosa (fusione spinose della colonna vertebrale lombare)					
<b>Paziente target</b>					
Pazienti non candidabili alla chirurgia open per controindicazioni o comorbosità affetti da claudicatio neurogenica per stenosi sintomatica del canale vertebrale associata ad instabilità'. Il dispositivo può fornire una permanente risoluzione della sintomatologia.					
<b>Indicazione d'uso da scheda tecnica</b>					
Il QFusion è un sistema di stabilizzazione e fusione interspinosa percutanea, non peduncolare, destinato a promuovere l'artrodesi interspinosa, quindi la fusione fra le spinose della colonna vertebrale lombare, nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Malattia degenerativa del disco intervertebrale (DDD, definita come mal di schiena di origine discogenica con degenerazione del disco, confermata dalla storia clinica e dallo studio delle immagini diagnostiche);</li><li>• Stenosi canalare e foraminale;</li><li>• Spondilolistesi;</li><li>• Traumi;</li><li>• Tumori.</li></ul> Il QFusion può essere impiantato con tecnica percutanea attraverso approccio laterale.					



### Dati generali della tecnologia in valutazione

#### Principali competitor

Nessuno in quanto attualmente i pazienti si trattano con terapia del dolore e fisioterapia palliativa.

\*E' in corso la richiesta di approvazione presso la FDA come dispositivo equivalente ad altro DM precedentemente approvato (certificazione 510K).

### Dettagli tecnologici

#### Descrizione

QFusion è un distanziatore percutaneo con sistema di artrodesi. Il dispositivo è costituito da: una serie di strumenti dilatatori che creano la via percutanea per l'accesso al sito di impianto; una serie di strumenti di prova per selezionare la dimensione adeguata dell'impianto; tre strumenti da collegare al dispositivo interspinoso impiantabile QFusion che permette di sistemarlo nella giusta posizione e azionarlo.

#### Elementi di innovazione

- Modalità di inserimento percutanea, con approccio laterale per eliminare la dissezione laterale del tessuto sano (non è richiesto il monitoraggio neuronale);
- Stand alone, come da IFU, specifico per l'artrodesi senza necessità di aggiungere altri sostegni alla stabilizzazione;
- Modalità di serraggio quadrangolare invece che cilindrica ai fini di avere maggior tenuta sui processi spinosi e maggior scarico delle forze;
- Ali metalliche abbastanza ampie e hanno dei dentini appositi che evitano la dislocazione del dispositivo, garantendo un ancoraggio solido ai processi spinosi;
- Completamente rimovibile, con approccio percutaneo, sia intraoperativamente sia nel post-operatorio;
- Possibilità di avere a disposizione 5 misure anatomiche (8mm, 10mm, 12mm, 14mm e 16mm) per adattarsi alle variazioni dell'anatomia del paziente;
- Strumentario prodotto in Italia con materiali di ultima generazione ed elevato controllo della qualità;
- Tubi di introduzione quadrangolari con angoli smussi ai fini di garantire un'ottima mininvasività (solamente 2 mm maggiori del diametro del dispositivo), utili anche per l'esatto posizionamento in eventuale fase di rimozione.

### Evidenze cliniche ed economiche

#### Studi clinici

La ricerca di letteratura condotta su Pubmed in data 03/03/2022 con le parole chiave "qfusion AND interspinous arthrodesis" e "percutaneous interspinous" ha prodotto rispettivamente 303 e 72 risultati, nessuno dei quali relativo al DM QFusion. A seguito di contatto con il Fornitore è stato confermato che è in corso la produzione di evidenze scientifiche, alla quale seguirà una pubblicazione sui primi casi con un follow up a 12 mesi.

#### Sperimentazioni cliniche

E' in corso la produzione di evidenze scientifiche secondo quanto comunicato dal fornitore. Nessuno trial è tuttavia registrato su ClinicalTrials.gov.

#### Linee guida

Sono presenti alcune linee guida relative al trattamento della stenosi lombare [1-4]. Le opzioni terapeutiche conservative prevedono l'impiego di FANS, la fisioterapia e il riposo. In caso di pazienti sintomatici, refrattari alla terapia conservativa è prevista l'opzione chirurgica [5]. Le possibili soluzioni chirurgiche ed i dispositivi medici impiegati a questo scopo sono numerosi e prevedono l'impiego di tecniche chirurgiche open e mini-invasive [6]. Il dispositivo richiesto si contraddistingue sia per la tecnica percutanea adottata sia per il fatto che si tratta di un DM con finalità sia di decompressione, che di fusione spinale. Una unica linea guida, sebbene datata, valuta se la

**Evidenze cliniche ed economiche**

decompressione spinale debba o meno essere accompagnata a fusione spinale. I risultati degli studi comparativi esaminati non rilevano differenze di esito significative tra la sola decompressione e la decompressione associata alla fusione. Le linee guida raccomandano l'impiego della sola decompressione in caso di pazienti affetti da sintomatologia principale a carico degli arti inferiori ed in assenza di instabilità [1-4].

**Analisi di costo-efficacia**

Nessuna analisi di costo-efficacia relativa al DM richiesto.

Ricerca Pubmed condotta in data 03/03/2022, parole chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) qfusion".

**Report HTA**

Nessun report HTA disponibile per il DM richiesto.

**Benefici attesi**

Il beneficio atteso è rappresentato dalla permanente risoluzione completa dei sintomi. Ad oggi non è tuttavia possibile stabilire se l'impiego del DM determini questo beneficio data l'assenza di studi clinici a supporto del DM stesso. La tecnica percutanea e l'impiego della tecnica di decompressione associata alla fusione sono le potenziali caratteristiche di novità.

**Prezzo e costo terapia per paziente**

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Fabbisogno annuo (pezzi)	Costo terapia per paziente (euro)
QFusion	2.200 + IVA	20	2.200 + IVA

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

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (pezzi)
---------------------------	---------------------------	--------------------------------------	-------------------------------

Il costo delle alternative terapeutiche (terapia del dolore e fisioterapia) è difficile da quantificare in quanto l'impiego varia a seconda della patologia del paziente.

**Impatto economico ed organizzativo**

L'impiego del dispositivo comporta un aumento della spesa determinato dal costo del dispositivo stesso.

**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)	84.58 (Dispositivo di decompressione del processo interspinoso)	497 (Artrodesi vertebrale esclusa quella cervicale con CC)	11.413
738.4 (Spondilolistesi acquisita)	81.08 (Artrodesi lombare e lombosacrale)		
756.12 (Spondilolistesi)			

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

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	



Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
275	13/02/2023	UOC Neuroimmagini - AOUS
Tecnologia in valutazione		
QFusion (Dispositivo interspinoso percutaneo da fusione rimovibile)		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni e parere del Centro Operativo (CO)		
<p>Il sistema QFusion è un sistema di stabilizzazione e fusione interspinosa percutanea, richiesto per l'impiego nei pazienti affetti da stenosi spinale lombare, con forte sintomatologia associata, non candidabili ad operazione chirurgica open. Tale sistema dovrebbe rappresentare il trattamento risolutivo dei pazienti con claudicatio neurogenica e lombalgia da instabilità non candidabili alla chirurgia tradizionale evitando l'immobilità irreversibile. Non sono però disponibili studi clinici relativi ad efficacia e sicurezza di questo dispositivo.</p> <p>QFusion non può essere ritenuto innovativo secondo i criteri della delibera regionale sull'innovazione n. 737/2022.</p> <p>Il capitolato di gara Chirurgia Spinale, pubblicato a seguito di Determina di indizione 122/2022 presso la Regione Toscana, non ha peraltro previsto lotti dedicati a dispositivi medici per artrodesi interspinosa con inserimento percutaneo.</p> <p>Per quanto sopra esposto il parere del Centro Operativo è sfavorevole all'impiego del DM richiesto.</p>		
Data di redazione della scheda		
06/03/2022		
Estensore della scheda		
Valeria Fadda		
Farmacista aziendale referente per la richiesta		
Giovanna Gallucci		

## BIBLIOGRAFIA

1. National Institute for Health and Care Excellence. Interspinous distraction procedures for lumbar spinal stenosis causing neurogenic claudication. Interventional procedures guidance [IPG365] Published: 24 November 2010. Disponibile al sito <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg365>. Ultimo accesso 07/03/2023
2. Deer TR, Grider JS, Pope JE, Lamer TJ, Wahezi SE, Hagedorn JM, Falowski S, Tolba R, Shah JM, Strand N, Escobar A, Malinowski M, Bux A, Jassal N, Hah J, Weisbein J, Tomycz ND, Jameson J, Petersen EA, Sayed D. Best Practices for Minimally Invasive Lumbar Spinal Stenosis Treatment 2.0 (MIST): Consensus Guidance from the American Society of Pain and Neuroscience (ASPN). J Pain Res. 2022 May 5;15:1325-1354. doi: 10.2147/JPR.S355285.
3. National Association of Spine Society. Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. 2011. Disponibile al sito: <https://www.spine.org/Research-Clinical-Care/Quality-Improvement/Clinical-Guidelines> Ultimo accesso 07/03/2023



4. Kreiner DS, Shaffer WO, Baisden JL, Gilbert TJ, Summers JT, Toton JF, Hwang SW, Mendel RC, Reitman CA; North American Spine Society. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update). *Spine J.* 2013 Jul;13(7):734-43. doi: 10.1016/j.spinee.2012.11.059
5. Hu YX, Wang YF, Han J, Liu SM, Wang H. Percutaneously placed lumbar interspinous stabilization devices - a review of current clinical research. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2022 Jun;26(12):4244-4251. doi: 10.26355/eurrev\_202206\_29061.
6. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar spine diseases: past, present, and future. *Biomed Res Int.* 2014;2014:975052. doi: 10.1155/2014/975052. Epub 2014 Apr 13. PMID: 24822224; PMCID: PMC4005216

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

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